



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 015 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

29 JUL 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-017146-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERÍA KKULLANA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20601326389, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0037381, representado por **CHEN YEN HAN**, ubicado en calle Enrique Nerini N° 727, Distrito San Luis, Provincia y Departamento Lima.

CONSIDERANDO:

Que, se imputa al administrado haber incumplido el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, que establece la obligación de los establecimientos públicos y privados que operen en el país de suministrar al Sistema Nacional de Precios de Productos Farmacéuticos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, **"en las condiciones que establezca"** la directiva correspondiente: consistente en no entregar información de precios en el plazo establecido por la autoridad, correspondiente al mes de **diciembre del 2018**; conducta imputada que se encuentra prevista como Infracción N° 66 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos" del referido reglamento.

Que, conforme al numeral 6.4.1.1 de la Directiva Administrativa N° 176/MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el Reporte de Precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos", aprobada por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA, publicada en el diario oficial El Peruano el día 06-05-2011, los laboratorios y droguerías remitirán el precio..., de las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del **"sector privado"**. Asimismo, cabe señalar que los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA ya referida, establecen que las droguerías y laboratorios, entre otros, están obligados a informar mensualmente.

Que, con Oficio N° 342-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 07-06-2019, por el cual se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual le ha sido debidamente notificado el 11-06-2019, que si bien fue rechazado **"se le tiene por bien notificado"** a tenor del numeral 21.3 del artículo 21 del Texto Único Ordenado (en adelante TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; sin embargo, en forma complementaria también se le notificó con fecha 22-11-2019, mediante publicaciones en el diario oficial El Peruano, y en el diario La República.

Que, de igual manera, con fecha 02-03-2020 se le notificó mediante Carta N° 127-2020-DIGEMID-DFAU-L/MINSA, de fecha 26-02-2020, el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico N° 22-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 31-01-2020, y si bien se en esta ocasión también se negó a recibir, como consta en el cargo respectivo, la notificación **"se tiene por bien hecha"** conforme se ha expuesto precedentemente. Se advierte que, pese a encontrarse debidamente notificado durante todo el procedimiento, el administrado no ha presentado descargo alguno; salvo con ocasión de la inspección.

Que, durante la inspección realizada el día 22-02-2019, conforme consta en el Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 166-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente

1/3

000015-DFAU





PERU

Ministerio
de SaludGobierno
NacionalDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 015 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

el Q.F. RUBÉN SANTISTEBAN REYES en su condición de Director Técnico del establecimiento farmacéutico inspeccionado, previa revisión de las facturas de venta del mes de **noviembre del 2018**; se constató que comercializó productos farmacéuticos al sector privado y sin embargo, no reportó los productos que se detallan en el cuadro adjunto:

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	001-000962	08-11-2018	Pankreoflat x 60	11274041	FARMACIA BELLPHARMA
			Dexametasona 4mg/2ml caja x 100 amp	171110	
			3gel suspensión oral, sachets x 10ml caja x20	18002	
			Dr. Flu caja x 100 cap blandas	18002	
2	001-000968	20-11-2018	Ácido acetilsalicílico 100mg/tab	837171101	BOTICA HELENFARMA
			Dr. Flu caja x 100 cap blandas	18002	
3	001-000970	29-11-2018	Dr. Flu caja x 100 cap blandas	18002	Vilma Roxana Luque Cutipa
			Diclofenaco 75mg/3ml caja x 100 amp	171003	

Que, lo anterior se verifica en las facturas presentadas por el representante del establecimiento farmacéutico durante la inspección, los mismos corren a folios 16, 18 y 17, respectivamente; en la que ha manifestado que ha solicitado su usuario y contraseña para reportar los precios de ventas.

Que, al respecto, el Área de Precios de medicamentos, como área especializada, en el numeral 6 del ítem "II Análisis" señala: "... el documento formal que presentó a DIGEMID (Carta N° 001-2017-DKK-ADM es una respuesta de descargo a un proceso sancionador finalizado en el año 2018, por lo que dicho cargo no es un medio probatorio para el descargo del acta de inspección arriba mencionada. A su vez se manifiesta que mediante correo electrónico de fecha 31 de agosto del 2017 el Área de Precios da respuesta al correo de consulta por la administrada sobre el correo registrado en el SI-DIGEMID donde se señala que la droguería fue registrada el 01 de setiembre del 2016 en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y el correo registrado es vcarranza@yahoo.es. Es importante señalar que inmediatamente fue autorizado como droguería para comercializar medicamentos de especialidad y productos biológicos, debió percatarse de la no notificación del usuario y contraseña para poder cumplir con suministrar la información de los precios de los productos que comercialice al portal web de Productos Farmacéuticos. Por lo que se precisó que el cambio de correo debe tramitarse con un documento físico a través de trámite documentario, cuando se realice el cambio de correo recuperará la contraseña (...).

Que, en efecto, en el correo electrónico referido, de fecha 31-08-2017 dirigido a la dirección técnica del establecimiento farmacéutico (correo: direcciontecnica@kkulana.com), corre a folios 09, se aprecia que se le dio respuesta a su consulta, en los términos indicados, respecto al usuario y contraseña; es decir, que a partir de dicha fecha el administrado tenía pleno conocimiento del trámite a realizar para recuperar su usuario y contraseña. Sin embargo, pese al tiempo transcurrido no lo hizo; como lo manifestó en la inspección realizada el 22-02-2019 y del descargo presentado en otro procedimiento administrativo sancionador anterior (Expediente N° 17-055453-1) por la misma Infracción N° 66, pero correspondiente al mes de **marzo del 2017**, conforme se desprende de los documentos que presentó en la inspección y que corren a folios 8 y 11, respectivamente; oportunidad en la realizó el mismo argumento de defensa de **"no tener usuario y contraseña"**.

Que, de lo anterior se desprende que el administrado pese a tener conocimiento no realiza el trámite para actualizar su contraseña, lo que utiliza como argumento de defensa en los procedimientos administrativos sancionadores que se le inicia, como ocurre en el caso bajo análisis. En tal sentido, su propia negligencia no justifica el incumplimiento de sus obligaciones de suministrar información de precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; por lo que tal incumplimiento constitutivo de infracción le es plenamente imputable, conforme al **"principio de culpabilidad"**, (la responsabilidad administrativa es subjetiva), establecido en el numeral 10 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 acotada, que establece los principios de la potestad sancionadora administrativa. Consecuentemente, la infracción ha quedado acreditada.

2/3

000015-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Control y
FiscalizaciónDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 015 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, estando acreditado plenamente la comisión de la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer si corresponde la imposición de una sanción. A tal efecto, cabe señalar que la Infracción N° 66 es sancionada con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias; motivo por el que al no estar prevista ninguna otra sanción y en aplicación del "**principio de legalidad**", por el cual solo es posible imponer la sanción prevista para la infracción como consecuencia administrativa (a título de sanción), conforme al numeral 1 del acotado artículo 248. Por lo tanto, se hace necesario la imposición de la pena ya señalada.

Que, la sanción se impone en el marco del "**debido procedimiento**", en el que se le ha otorgado al administrado la posibilidad y las condiciones para el ejercicio de su derecho de defensa, como ha realizado en el acto de la inspección realizada.

De conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459 artículo 45 parte final, Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 modificatorias, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Legislativo N° 1161 y demás acotadas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social **DROGUERÍA KKULLANA E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: INFORMAR al administrado que contra la presente resolución que pone fin a la instancia puede presentar ante esta misma autoridad recurso de reconsideración o recurso de apelación, dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación.

Artículo 3°: NOTIFÍQUESE al interesado, para lo cual **REMÍTASE** a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud para los fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y DrogasQ.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MCA/ingt.

3/3

000015-DFAU