



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 016 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

24 AGO 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-055181-1 y N° 19-066444-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **RISO CORPORATIVO S.A.C.**, con R.U.C. N° 20602420087, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0038707, representado por **ROXANA VILMA INFANTE HUAMANÍ**, ubicado en avenida Arenales N° 1245, interior 404, Urb. Santa Beatriz, Distrito, 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: presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, correspondiente al mes de **abril del 2019**; conducta imputada que se encuentra prevista como Infracción N° 68 del Anexo 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos" del referido reglamento.

Que, con Carta N° 188-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 17-10-2019, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual le ha sido debidamente notificado al administrado el día 21-10-2019; asimismo, el día 05-08-2020 se le notifica la Carta N° 212-2020-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA, de fecha 27-07-2020, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 026-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 19-02-2020; sin embargo, no ha presentado descargo.

Que, durante la inspección realizada el día 08-07-2019, 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° 0534-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente **ROXANA INFANTE HUAMANÍ**, en su condición de representante legal del establecimiento farmacéutico inspeccionado; oportunidad en la que no se pudo verificar la imputación, toda vez que el administrado no presentó las facturas de ventas; sin embargo, posteriormente con Expediente N° 19-066444-1, de fecha 15-07-2019, presentó copias de facturas de marzo del 2019.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, en el numeral 4, ítem II "Análisis", del Informe Final de Instrucción (contenido en el Informe Técnico PS N° 026-2020-DIGEMID-DFAU-APM/MINSA) señala que de la reevaluación del expediente y de las facturas del N° 0001-000130 al N° 0001-000138 de fechas 04 y 25 de marzo, presentadas por el administrado, se evidenció la comercialización de producto farmacéutico que no fue reportada, que se detalla en el siguiente cuadro:

1/3

000016-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 Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 016-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	0001-000131	04-03-2019	Fenidantina 100mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC
2	0001-000132	04-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 100mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC
3	0001-000134	23-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 100mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC
4	0001-000135	25-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 10mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC
5	0001-000136	25-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 100mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Corporación Quifarma EIRL
6	0001-000137	25-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 10mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC
7	0001-000138	25-03-2019	Fenidantina - Fenitoína 100mg caja x 100 tab	DFBW 1801	Droguería Cadillo SAC

Que, de las facturas señaladas, que corren de folios 023, 022, 020, 019, 018, 017 y 016, respectivamente, se advierte que el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado, sin embargo no cumplió con reportar en forma completa; pese a encontrarse debidamente catalogado el referido producto farmacéutico desde el 05 de marzo del referido año conforme lo señala el área técnica y se puede apreciar en el cuadro adjunto que obra en el informe final de instrucción.

Que, asimismo, cabe agregar que en el numeral 5 del Informe Técnico N° 651-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-AP/MINSA, de fecha 23-09-2019, corre de folios 026 a 028, el área técnica ya había señalado que el producto se encontraba catalogado, y además agrega “... **no habiendo inconvenientes con la plataforma web del OPM**”.

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, resulta así que el administrado ha incurrido responsabilidad, al existir una relación del causa a efecto entre el hecho (su conducta) y el resultado (infracción); conforme al “**principio de causalidad**”, estipulado en el numeral 8 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444, que establece: “**La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable**”.

000016-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 016 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, del análisis realizado se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar en forma completa la información de precios, sin embargo pese a ello no lo hizo; siendo así que el resultado le es plenamente imputable al no encontrarse justificado jurídicamente, conforme al **"principio de culpabilidad"**, (la responsabilidad administrativa es subjetiva), establecido en el numeral 10 del artículo del dispositivo legal ya acotado.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer la sanción. Al respecto la infracción contempla dos sanciones: el cierre temporal por treinta (30) días o la Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); que son las únicas sanciones que se puede aplicar en atención al principio de **"legalidad"**, previsto en el numeral 1 del artículo tantas veces acotado, por lo que la imposición de una sanción (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria. Al respecto, teniéndose en cuenta que resulta menos gravosa para el administrado, corresponde sancionársele con multa; sanción que por lo demás resulta proporcional.

De conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por 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, y demás acotadas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a la droguería de razón social **RISO CORPORATIVO S.A.C.**, 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 Drogas

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

3/3

000016-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