



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° 019 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

20 OCT 2020

Lima,

VISTOS: Los Expedientes N° 19-007247-1, N° 19-010294-1 y N° 20-080862-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **ABC BIOPHARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20552133219, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0032419, representada por **ROSARIO MARLENE PAHUARA FRANCO**, ubicada en Jr. Loma Del Pilar N° 482, interior 201, Urb. Prolongación Benavides, Distrito Santiago de Surco, 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 farmacéuticos 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 y/o condiciones establecidas, correspondiente al mes de **noviembre del 2018**; 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, los laboratorios y droguerías remitirán el precio de las ventas efectuadas a establecimientos farmacéuticos al sector privado en el mes anterior al mes de envío de la información. Asimismo, los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA referida, establecen que las droguerías y laboratorios, entre otros, están obligados a informar mensualmente.

Que, con Carta N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 13 de agosto del 2019, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual le ha sido debidamente notificado al administrado el día 19 de agosto del 2019; así se aprecia en el movimiento 21 del SI-DIGEMID, cuyo print de pantalla se inserta. Asimismo, el día 12 de octubre del 2020 se le notifica la Carta N° 266-2020-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA, de fecha 09 del mismo mes y año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 029-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 08 de octubre del presente año, a efectos que el administrado pueda ejercer su derecho de defensa, en estricto cumplimiento de las garantías del **"debido procedimiento"**.

1/6

000019-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° 019 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Sistema Integrado de Información - SI - DIGEMID

Consulta de Movimiento de Expediente

Información de Expediente

N° Exp. 19 007247 1 N° Mov. 21 Situación ATENDIDO Resultado

Remite Inic VARGAS TRUJILLO MARIA CELIA

Trámite 0000 - TRAMITE INTERNO

Información de Movimiento

Derivación 21/08/2019 11:01 Operador CCARDENAS

Recepción 23/08/2019 17:13 Operador GDELGADO

Remite DGVEGAVATC-SBONHOMMET

Destinatario N° Destinatario Tarea

1 DGDFAU-GDELGADO Archivo DFAU/UFAM

Indicación

(1) APROBACION (5) POR CORRESPONDERLE (11) ARCHIVAR

(2) ATENCION (7) PARA EVALUACION (12) ACCION INMEDIATA

(3) SU CONOCIMIENTO (8) PARA VISTO BUENO (13) SEGUN LO COORDINADO

(4) OPINION (9) PARA LA FIRMA (14) PARA ENVIO POR COURIER

(5) INFORME Y DEVOLVER (10) PARA ENTREGA AL USUARIO (15) VER OBSERVACION

Observación CARTA - 077 - 2019 - ENTREGADO EL 19/08/2019 - 04 FOL - ABC BIOPHARMA - BAJO PUERTA

N° Folios 47 : Prioridad NORMAL Resultado Tarea ATENDIDO

Finalizar trámite de Expediente

Registros: 1 Situación

Movimientos Exp.: 19007247-1 Archiv

N°	Fecha	Remite	N°	Fecha	Remite
27	25/02/2020 15:36	DGDFAU-MCRISAN	2,6,15	47	N EN COORDINACION CON LA JEFATURA SE REMITE FOTO CUI Por Corresponde
26	24/02/2020 09:19	DGDFAU/UFAM-CL	11	47	N CARGO DE CARTA N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/A Archivo DFAU 03/09/2019
25	20/02/2020 16:19	DGDFAU/UFAM-VA	11	47	N CARTA N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA - DF Mensajería 15/08/2019
24	12/02/2020 14:16	DGDFAU/UFAM-VA	11	47	N CARTA N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA - DF Mensajería 15/08/2019
23	12/02/2020 11:34	DGDFAU-CGARCIA	11	47	N ANTECEDENTES DE CARTA N° 077-2019-DFAU-UFAM Archivo DFAU 03/09/2019
22	02/09/2019 13:12	DGDFAU-GDELGADO	11	47	N EN COORDINACION CON LA JEFATURA SE REMITE FOTO CUI Por Corresponde 12/02/2020
21	21/08/2019 11:01	DGVEGAVATC-SBONHOMMET	11	47	N CARTA N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/A Archivo DFAU 03/09/2019
20	14/08/2019 17:30	DGDFAU-MCRISANTE	14	47	N CARTA N° 077-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA - DF Mensajería 15/08/2019
19	14/08/2019 16:37	DGDFAU-MCRISANTE	11	47	N ANTECEDENTES DE CARTA N° 077-2019-DFAU-UFAM Archivo DFAU 03/09/2019

(*) print de la pantalla del SI-DIGEMID

Que, 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° 080-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, de fecha 24-01-2019, se realizó la inspección a establecimiento fiscalizado, en la que estuvo presente el C.P.C. **PERCY MARINES BACILIO**, en su condición de representante legal del establecimiento; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de noviembre del 2018, comprometiéndose la administrada a presentar por mesa de partes las boletas de ventas solicitadas.

Que, con Expediente N° 19-010294-1, Anexo 1, el administrado manifiesta que, puso en conocimiento de su establecimiento el 08-04-2015; pero al no haber sido informada de manera adecuada del procedimiento que debía seguir (que debían enviarles el usuario y el password o clave para poder acceder al observatorio de precios **"no realizamos el envío de dicha información dado que no había forma de ingresar al observatorio de precios"**); manera agrega que, esto no fue tomado en cuenta al momento de elaborar el Oficio N° 317-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA **"violentando el derecho constitucional al debido proceso tipificado en la Constitución Política de 1993"**.

Que, de igual manera sostiene que, **"de manera arbitraria"** en el documento se sostiene que su representada es responsable de la infracción cometida; sin embargo, deliberadamente se omite desvirtuar el argumento que expone; afectándose el debido procedimiento y **"se violentó el principio de no incriminación"**; a pesar que solicitó en reiteradas oportunidades; inacción de DIGEMID que no les permitió reportar la información de precios del mes de noviembre del 2018 al sistema nacional de precios de productos farmacéuticos; pues el ordenamiento jurídico





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 019 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

impone a la administración pública la obligación y el deber de notificar sus actos a los interesados, lo cual resulta fundamental para dar eficacia a los actos administrativos; notificación que contiene hasta tres modalidades.

Que, finalmente señala que, al emitir la resolución respectiva se tenga en cuenta si absolución de cargos, y pone en conocimiento que según el portal de la página web del Ministerio de Salud, la química farmacéutica Mirla Del Pilar Lozada Pacheco es director técnico de un establecimiento farmacéutico en el horario de 08:00 – 14:00 y 15:00 – 11:30 horas de lunes a domingo (BOTICA OTY) justo en el horario que realizó la inspección en el establecimiento de mi representada; aparentemente hay un cruce de horario, considerando que un servidor público no es juez y parte, más aún dentro de funcionamiento que es responsable del establecimiento.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, como área técnica, en el numeral 5.A, manifiesta que el Acta de Inspección N° 080-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, fue suscrita el 24 de enero del 2019, y el informe técnico 194-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA es de fecha 29 de abril del mismo año (esto es después de casi un mes); no evidenciándose que durante ese lapso de tiempo la administrada haya presentado por mesa de partes las boletas de ventas que acrediten que no ha comercializado productos farmacéuticos, tal como se comprometió en la inspección a presentarlas dentro de los cinco (05) días hábiles. Lo señalado consta en el ítem de Observaciones de la referida acta.

Que, cabe acotar que el procedimiento administrativo sancionador se realizó con la Carta N° 077-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, y contiene la imputación de cargos que se hace al administrado con los requisitos exigidos en el numeral 3 del artículo 254 del Texto Único de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. De lo cual resulta que el referido documento no constituye ni contiene **“una atribución de responsabilidad”** como argumenta el administrado, y por tanto tampoco constituye una violación del debido procedimiento como también alega, sino más bien significa el estricto cumplimiento del **“principio del debido procedimiento”** en general, y del **“principio del derecho de defensa”** en particular (ambos principios recogidos en los numerales 3 y 14 del artículo 139, respectivamente, de la Constitución Política del Perú como garantías de la función jurisdiccional y que se aplican a toda clase de procesos y procedimiento administrativo), al otorgársele la posibilidad de su ejercicio; derecho que por lo demás ha tenido la oportunidad de ejercerlo a plenitud en todo momento.

Que, por otro lado con relación a su argumento de no haber sido informado adecuadamente del procedimiento que debía seguir para el envío del usuario y contraseña, pese haberlo solicitado reiteradamente, lo cual impidió que reportara los precios de noviembre del 2018 debido a la inacción de DIGEMID; el área técnica, en el numeral 5.B señala que la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 033-2014-SA, establece que: **“... los establecimientos públicos y privados a los que se refiere la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Decreto Supremo serán registrados automáticamente por la Autoridad Competente en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos...”**. Lo resaltado es nuestro.

Que, asimismo, con relación al mismo punto el área técnica agrega que ha realizado las averiguaciones correspondientes señala que ha identificado que el administrado desde el mes de abril del 2015 (mes de inscripción automática en el OPPF) hasta el mes de noviembre del

3/6

000019-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° 019 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

2018 (mes materia del inicio del procedimiento administrativo sancionador) **no ha reportado ningún mes durante más de dos (02) años** (la obligación de reportar es mensual conforme al artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010-MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA).

Que, por su parte 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" señala en forma expresa que es obligatorio el envío de precios por los menos una vez al mes (ver numeral 6.2.5). Así, se aprecia en el reporte del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos que se inserta en el informe final de instrucción (ver página 5), y cuya imagen también insertamos a continuación, por ser ilustrativo de lo que se indica, en el que se aprecia el prolongado lapso de tiempo en el que el administrado se mantuvo sin reportar los precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos:

RUC	CodEstab	Categoría	RazonSocial	ombreComerc	Disa	Dirección	Dpto	Prov	Distr	Estado	FechaOPM
20552133219	32419	DROGUERIA	ABC BIOPHARM A S.A.C.	DISTRIBUIDOR A ABC BIOPHARMA	DIGEMID	JR. LOMA DEL PLAZA PROLONGACION RENAVIDES 482 INT. 201	LIMA	LIMA	SANTIAGO DE SURCO	C TEMP	8/04/2015

			Abr15x	May15x	Jun15x	Jul15x	Ago15x	Set15x	Oct15x	Nov15x	Dic15x
Ene16x	Feb16x	Mar16x	Abr16x	May16x	Jun16x	Jul16x	Ago16x	Set16x	Oct16x	Nov16x	Dic16x
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Ene17x	Feb17x	Mar17x	Abr17x	May17x	Jun17x	Jul17x	Ago17x	Set17x	Oct17x	Nov17x	Dic17x
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Ene18x	Feb18x	Mar18x	Abr18x	May18x	Jun18x	Jul18x	Ago18x	Set18x	Oct18x	Nov18x	Dic18x
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Descargado: Módulo de consultas del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos 07_10_2020

(*) Reporte del Observatorio de Precios corre inserto a folios 80.

Que, no debemos olvidar que conforme al **"principio de publicidad de la normas"**, estas son exigibles y por tanto de obligatorio cumplimiento desde su publicación conforme al artículo 109 de la Constitución Política del Perú; y por tanto nadie puede excusarse en el **"desconocimiento"** de la misma, para justificar su incumplimiento. Puesto si esto no fuera así, ninguna norma u obligación se cumplirían alegando que no **"tuvo un adecuado conocimiento de la norma"**. Al respecto, cabe mencionar que la modificatoria antes señalada se dio con la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA, norma que además aprueba 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", que ha sido publicada en el Diario Oficial El Peruano el día 06-05-2011, y también en la página web del Ministerio de Salud (se encuentra disponible en el siguiente link: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243759-341-2011-minsa>).

Que, asimismo, cabe resaltar que el envío del usuario y contraseña **"es automático"** desde el momento del registro del establecimiento como tal, conforme lo establece la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 033-201-SA que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, vigente en la fecha en que el administrado se registró como establecimiento farmacéutico en el año 2015.

Que, motivo por el cual este argumento de la **"falta de conocimiento del procedimiento"**, que alega el administrado carece de fundamento; más aún si se tiene en cuenta que en todo

000019-DFAU





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 019-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

caso si hubiera tenido la intención de cumplir **“la obligación de reportar en forma oportuna durante el mes de noviembre 2018”**, tenía la posibilidad de ingresar al módulo del Observatorio de Precios en el enlace de “Olvido de Contraseña” para la generación de nueva contraseña, conforme lo señala el área técnica en el numeral 5B, párrafo e). A mayor abundamiento, debemos señalar que el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que **“es responsabilidad de las droguerías de contar con el personal idóneo”**.

Que, en cuanto al cuestionamiento que hace sobre la intervención de la inspectora por ser directora técnica de un establecimiento farmacéutico durante el horario en que se realizó la inspección; cabe señalar que en el numeral 5 E, el área técnica señala que: **“... la químico farmacéutico al ser un personal y venir a laborar dentro de su horario establecido se entiende que debe cumplir con las obligaciones que se le encomienda conforme a lo establecido, actuando en su calidad de inspectora para realizar las visitas inopinadas (inspecciones) actuando en ejercicio de sus funciones no teniendo incidencia alguna en la inspección realizada. Adicionalmente, debe señalarse que el control y vigilancia sanitaria de las boticas son competencia de las DIRIS y no de la DIGEMID conforme lo reitera el Informe N° 0001-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS-MPLP/MINSA”**. En efecto, a folios 58 corre el Informe N° 0001-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS-MPLP/MINSA de fecha 06-03-2019 emitido por la inspectora; resultando así causal que invalide la misma; más aún si se tiene en cuenta que para la ejecución de la inspección se ha seguido el procedimiento establecido en el artículo 135 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Que, **“principio de presunción de licitud”** que ampara al administrado ha quedado desvirtuado; al existir una relación del causa a efecto entre el hecho (su conducta de no reportar) 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”**.

Que, de lo expuesto se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar los precios, sin embargo pese a ello no lo hizo; siendo así que este 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 la sanción de Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); previsto en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya 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 no existir ningún otro medio alternativo que la multa.

Que, finalmente, en el Informe Técnico PS N° 029-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, ya acotada, el área técnica señala que ha realizado la reconstrucción del expediente (ver folios 82 vuelta); motivo por el cual es necesario declarar por reconstruido el expediente materia del presente procedimiento administrativo sancionador a efectos de continuar con el trámite del mismo de acuerdo al estado del procedimiento, en este caso la emisión de la resolución que pone fin a la instancia.

5/6

000019-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 019 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

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, Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 y demás acotadas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°: DECLARAR concluida la reconstrucción del expediente materia del presente procedimiento administrativo sancionador.

Artículo 2°: SANCIONAR con Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, a droguería de razón social ABC BIOPHARMA S.A.C., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 3°: 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 4°: 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 NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MST/mgt.

6/6

000019-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