



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° 031 -2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 30 DIC 2020

**VISTOS:** Los Expedientes N° 19-069175-1, N° 20-060063-1 y N° 20-108272-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **M PHARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20455313687, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0072227, representado por **DIEGO ALEJANDRO QUISPE RODRIGUEZ**, ubicado en calle El Salvador N° 104, urbanización Fecia, Distrito José Luis Bustamante y Rivero, Provincia y Departamento Arequipa.

**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 **mayo 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° 161-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 10 de marzo del 2019, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual ha sido debidamente notificada al administrado el día 29 de julio del 2019; asimismo, el día 09 de diciembre del 2020 se le notifica la Carta N° 333-2020-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA, de fecha 27 de noviembre del mismo año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 036-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 16 de noviembre del 2020.

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° 0534-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, en la inspección realizada el día 24 de julio del 2019, estuvo presente la **Q.F. IVETTY AELYN JARUFE CUNO**, Directora Técnica; oportunidad en la que se constató que reportó en forma incompleta, conforme al siguiente detalle:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-00007799	23-04-2019	Sanatrim Balsámico susp x 100 ml	L:1125648/40	Rosa María Montesinos Hillpa (Botica Milys)

Que, como se advierte del cuadro anterior el mes abril del 2019 (mes anterior al reporte fiscalizado), el administrado ha comercializado el producto farmacéutico indicado al sector privado; sin embargo, pese a ello omitió con reportarlo; conforme se evidencia en la copia de la factura electrónica, corre a folios 026, que fuera entregada en la inspección por la representante del establecimiento farmacéutico.

1/4

**000031-DFAU**

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 031-2020-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 20-060063-1, de fecha 07 de agosto del 2020, el administrado presenta descargo manifestando que el hecho constatado no fue intencional, debido a que en los meses de abril y mayo se realizaron actividades de traslado del establecimiento farmacéutico a un local acorde a las necesidades de obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento; asimismo, agrega: "... por lo que reconocemos nuestra falta ante este hecho", y solicita se le sancione con multa y no con cierre por treinta (30) días. Por otro lado, en el mismo descargo, señala: "... solicito se nos brinde la oportunidad de acogernos al beneficio del pago del 50% de la multa impuesta"; invocando para ello el artículo 23-a del Decreto Legislativo N° 1272, para a continuación transcribir la referida norma legal. Argumento, en los términos expuestos de la atenuante de responsabilidad que ha sido reproducido (Expediente N° 20-108272-1 de fecha 16 de diciembre del 2020), con ocasión del descargo presentado a la notificación del informe final de instrucción.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, en el numeral 5, ítem II "Análisis", del Informe Final de Instrucción (contenido en el Informe Técnico PS N° 036-2020-DIGEMID-DFAU-APM/MINSA) señala: "El Área de precios de medicamentos evidenció de acuerdo a las actuaciones previas vertidas en el informe técnico N° 20-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA que en la factura F001-00007799 de fecha 23 de abril del 2019 ha comercializado el producto farmacéutico SANATRIM BALSAMICO susp x 100ML, no siendo reportado en la plataforma web del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos en el mes de mayo 2019. Asimismo, en dicho informe se expresa la verificación que el producto se encuentra registrado en el catálogo de productos".

Que, en el Informe Técnico N° 20-2020-DIGEMID-DFAU-APM/MINSA, numeral 4 del ítem II Análisis, corre a folios 035, se señala que el producto indicado se encuentra catalogado desde el 26 de julio del 2011, y además que no ha existido inconveniente de haber reportado el producto para el mes de mayo del 2019, conforme al siguiente print de pantalla del informe:

TABLA: CATALOGO OPM

Código producto	Nombre del Producto	Número de registro	Fracciones	Nombre del Titular	Fecha Ingreso OPM
27096	SANATRIM BALSAMICO caja frasco x100ML	N25846	1	BIOSANA	26/07/2011

Fuente de fecha 25 de febrero 2020 Plataforma de Precios de Medicamentos (Consulta de Catálogo de Productos Farmacéuticos)

Que, el numeral 6.4.1.1 de la Directiva Administrativa N° 176/MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa 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, señala que 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"; y que los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, y su modificatoria 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".





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 031 -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, conforme lo solicitado por el área técnica, corresponde imponérsele la sanción de multa. Sin embargo, en este punto, corresponde analizar la reducción del cincuenta por ciento (50%) de la multa solicitada por el administrado vía atenuante de responsabilidad.

Que, a tal efecto, debe considerarse el momento en que se produce el **"reconocimiento de la infracción"** de acuerdo a los siguientes rangos temporales: dentro del plazo para presentar descargo: 50% (cincuenta por ciento), que es el máximo permitido por el literal a), párrafo 2, del artículo 257 del TUO de la Ley N° 27444 que regula la **"atenuante de responsabilidad"**; vencido el plazo anterior y hasta antes de la emisión del informe final de instrucción: 30% (treinta por ciento); y finalmente, emitido el informe final de instrucción y hasta antes de la emisión de la resolución de sanción: 10% (diez por ciento). Rangos temporales para la aplicación de esta figura jurídica que resultan razonables y proporcionales a efectos de individualizar la sanción en el caso concreto, y que por lo demás este Despacho ha venido aplicando uniformemente en casos similares.

Que, lo anterior guarda relación con la aplicación del **"principio de predictibilidad"**, establecido en el segundo párrafo del numeral 1.15 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, en los siguientes términos: "

*"Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados razonablemente generadas por la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos".*

Que, de la revisión de los antecedentes se aprecia que la Carta de imputación de cargos le ha sido notificada el día 29 de julio del 2020, y con fecha 07 de agosto del mismo año el administrado presenta descargo reconociendo en forma expresa y por escrito su responsabilidad en la infracción materia del procedimiento sancionador (ver folios 040 y 041); reiterado a folios 056 y 057. Resulta así, que el **"reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad"**, se ha realizado dentro del plazo de siete (07) días hábiles para presentar descargo; es decir, se encuentra dentro del primer rango señalado en el acápite anterior; motivo por el que corresponde se rebaje la multa en un cincuenta por ciento (50%) conforme lo ha solicitado.

Que, en tal sentido, la sanción que corresponde aplicársele es de una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT); pues esta figura jurídica tiene como finalidad, premiar el reconocimiento de responsabilidad y la pronta solución del procedimiento administrativo.

3/4

000031-DFAU

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://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° 031 -2020-DIGEMID-DAU/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 artículo 45 parte final, Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444 modificatorias, y demás acotadas:

SE RESUELVE:

Artículo 1º: DECLARAR Fundada, la atenuante de responsabilidad solicitada por droguería M PHARMA S.A.C., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º: SANCIONAR con Multa de una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) a la droguería de razón social M PHARMA S.A.C., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 3º: 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 4º: 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.

4/4

000031-DAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO