



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 005 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 FEB 2021

VISTOS: Los Expedientes N° 19-106273-1, N° 19-112284-1, y N° 21-014270-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **AMEL PHARMA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20518664019, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0028932, representado por **JOSÉ LUIS VERA ROJAS**, ubicado en Jr. Paruro N° 926, interior 381, 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: **"no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad"**, correspondiente al mes de junio del 2019; conducta imputada que se encuentra prevista como infracción N° 66 del Anexo N° 01 "Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos" del referido reglamento.

Que, al respecto, todos 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", 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. Asimismo, esta norma modifica los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, para establecer que las droguerías y laboratorios, entre otros, están obligados a informar mensualmente.

Que, con Carta N° 348-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 04 de diciembre del 2020, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual le ha sido debidamente notificado al administrado el día 07 de diciembre del 2021, por debajo de la puerta en la primera visita efectuada; notificación que tienen efecto legal, a tenor de lo dispuesto en el numeral 21.5 del artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO). Asimismo, con posterioridad se le notifica la Carta N° 029-2021-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 002-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 13 de enero del presente año.

Que, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N°

1/3

000005-DFAU

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° 005-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Farmacéuticos N° 0863-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 18 de noviembre del 2020; en la que estuvo presente **MARÍA ELENA GARCIA URQUIZO**, en representación del establecimiento farmacéutico inspeccionado; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de junio del año 2019; en la que también la representante del establecimiento se comprometió a presentar por mesa de partes las facturas de venta de mayo del referido año.

Que, con Expediente N° 19-112284-1, de fecha 25 de noviembre del 2019, el establecimiento farmacéutico presenta once (11) facturas correspondientes a las ventas del mes de mayo del año 2019.

Que, asimismo, con Expediente N° 21-014270-1, de fecha 12 de febrero del 2021, manifiesta que se acoge a la disposición para el cumplimiento de la Infracción N° 66 del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y para tal caso solicita las facilidades del caso para acogerse al **"descuento del pronto pago"**, por cuanto aún existe el estado de emergencia nacional.

Que, al evaluar la documentación presentada, el Área de Precios de Medicamentos al evaluar la documentación presentada, en el numeral 3 del ítem II Análisis del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 002-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, ya acotado, señala: *"En este punto a la fecha no ha remitido su descargo, el área de precios de medicamentos reevaluó el Informe de Inspección N° 763-2019-DFAU-ACYS/MINSA y el expediente N° 19-112284-1 de descargo del acta de inspección N° 863-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, donde se verifica que comercializó productos farmacéuticos en el mes de mayo del 2019..."*; que constan en las Facturas N° 001-0006655, N° 001-0006647, N° 001-0006643, N° 001-0006638, N° 001-0006637, N° 001-0006635, N° 001-0006634, N° 001-0006633, N° 001-0006632, N° 001-0006631, N° 001-0006628, N° 001-0006626, y N° 001-0006622, que corren de folios 025 a 015, y a folios 012 y 011, respectivamente. Productos farmacéuticos comercializados al sector privado, pero que sin embargo, no fueron reportados al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, conforme lo señala el área técnica en el informe final de instrucción, y concluye señalando que el establecimiento farmacéutico ha incurrido en la infracción imputada.

Que, resulta así, que el administrado ha incurrido responsabilidad, al existir una relación de 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 de Procedimiento Administrativo General, que establece: *"La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"*.

Que, del análisis realizado se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar 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; pues conforme al **"principio de culpabilidad"** la responsabilidad administrativa es subjetiva, en atención al numeral 10 del artículo ya acotado. En este punto, debemos concluir que el **"principio de presunción de licitud"** que ampara al administrado ha quedado desvirtuado.

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 02 Unidades Impositivas Tributarias (UIT); de conformidad con el **"principio de**

2/3

000005-DFAU

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

www.digemid.minsa.gov.pe





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 005 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

legalidad", 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; sanción que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

Que, con relación al pedido formulado por el administrado de acogerse al **"descuento del pronto pago"**; debe ser presentado en su momento ante la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, encargada de la gestión de la cobranza de las multas impuestas que han quedado firmes (no impugnadas o confirmadas).

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 droguería **AMEL PHARMA 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°: INFORMAR al administrado que su pedido para acogerse al beneficio del **"pronto pago"**, debe presentarlo ante la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, una vez que ésta le notifique la presente resolución de sanción.

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

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

MCN/MG/mtg.

3/3

000005-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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