

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 013-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

19 ABR 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 20-006162-1, N° 20-010110-1 y N° 21-026361-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A., con R.U.C. N° 20417378911, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0003301, representado por PATRICIO DAVID JARAMILLO SAA, ubicado en avenida Producción Industrial N° 188, Urbanización La Villa, Distrito Chorrillos, 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 octubre 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, 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, en el numeral 6.4.1.1, establece que 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". La resolución ministerial, modifica los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, para establecer que éstos, entre otros, están obligados a informar mensualmente.

Que, con Carta N° 329-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se inicia el procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 25 de noviembre del 2020. Asimismo, el día 10 de marzo del 2021 se le notifica la Carta N° 072-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 010-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 05 de febrero del 2021.

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° 0055-I-2020-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 20 de enero del 2020; en la que estuvo presente CARLA SANTA HUANQUI ZAMBRANO, en su condición de Jefe de Aseguramiento de la Calidad del establecimiento farmacéutico inspeccionado, oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de octubre del 2019 (ver "Observaciones", a folios 009); en esta misma diligencia la empresa manifestó que tuvo problemas para presentar la información al observatorio, debido que en los meses de setiembre y octubre del 2019 se encontraba en traslado de sistema S.A.P., y que presentará su descargo.

1/6

000013-DFAU



R.D. N° 013 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, de las copias de las facturas electrónicas presentadas por el administrado en la inspección, corren a folios 006, 007 y 005, respectivamente, se advierte que durante el mes de octubre 2019 ha omitido reportar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, el precio de venta de los productos farmacéuticos que se detalla en el cuadro siguiente:

| N° | FACTURA ELECTRÓNICA N° | FECHA | PRODUCTO FARMACÉUTICO COMERCIALIZADO | CÓDIGO | COMPRADOR PRIVADO |
|----|------------------------|------------|---|----------|-------------------------|
| 1 | F005-00001078 | 11-09-2019 | Dentoapta anestésico dental | 14400022 | FARMA QUIMICA SILVA SAC |
| | | | Hongofin crema 20grx6 | 14100044 | |
| | | | Rinoflu solución nasal FC gotero 20mlx12 | 15600031 | |
| 2 | F005-00001080 | 12-09-2019 | Sulfacrem ungüento 20gr x 6 | 14000020 | INRETAIL PHARMA SA |
| | | | Dentodrin colut antiflamat bucal 250grx12 | 14400025 | |
| | | | Sulfacrem ungüento 40grx6 | 14000021 | |
| | | | Calorex forte crema 40grx6 | 13800073 | |
| 3 | F005-00001084 | 18-09-2019 | Dentodex colut antiseptic bucal 250mlx12 | 14400072 | INRETAIL PHARMA SA |
| | | | Sulfacrem ungüento 20grx6 | 14000020 | |
| | | | Sulfacrem ungüento 40grx6 | 14400022 | |
| | | | Dentoafta anestésico dental got. 20gx12 | 14400022 | |
| | | | Dentodex colut antiseptic bucal 250mlx12 | 14400072 | |

Que, del cuadro anterior se desprende, que el administrado ha realizado venta de productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar los precios al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; conforme se constató en la inspección realizada.

Que, con Expediente N° 20-010110-1, de fecha 29 de enero del 2020, el establecimiento farmacéutico, manifiesta que la empresa todos los meses ingresa el reporte de precios en la plataforma del Sistema Nacional de Precios, cumpliendo con lo establecido en la Ley N° 29459, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y en la Resolución Ministerial N° 040-2021-MINSA. Asimismo, señala que respecto al mes de setiembre del 2019, se ejecutó el proceso de migración al sistema informático denominado SAP, por sus siglas en alemán "Systeme Anwendungen und Produkte", que significa Sistemas, aplicaciones y productos; motivo por el cual no tuvo acceso a la información del registro de venta, ya que la información pasaba por un proceso de migración y configuración de roles para los usuarios; por lo cual no se pudo ingresar la información a la plataforma del Sistema Nacional de Precios.

Que, de igual manera, entre otras cosas, señala: **"Solicitamos se nos permita ingresar a la plataforma la información de los reportes referidos al mes de setiembre del 2019"**; finalmente, concluye en el mismo sentido que se le permita presentar el reporte de precios **"de los meses faltantes"**; y con tal objeto adjunta la Lista de Precios de Medicamentos de los meses de enero-2020, diciembre-2019, noviembre-2019, setiembre-2019, agosto-2019, y julio-2019 como parte de su descargo. Ver los folios 024 y 023, y los folios 020 a 014, respectivamente.

Que, con Expediente (virtual) N° 21-026361-1, de fecha 22 marzo del 2021, presenta descargo con relación al informe final de instrucción que le fuera notificado con Carta N° 072-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, ya acotada, reiterando los mismos argumentos ya alegados en la inspección, como en su escrito anterior (Expediente N° 20-010110-1); pero agrega además, que sin perjuicio de ello mediante escrito de fecha 28 de enero del 2020 con Expediente N° 20-010110-1, **"solicitamos el reconocimiento de responsabilidad sobre la imputación realizada por DIGEMID y ello no se ha considerado en el Informe Técnico PS N° 010-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA"**; ver ítem II Nuestros Descargos. (Lo resaltado es nuestro).





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 013-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, asimismo, señala que "sin perjuicio" de lo señalado en el punto anterior, y con relación a la Carta N° 072-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, "la empresa acepta de manera expresa su responsabilidad" frente a la omisión de no suministrar información de precios en el mes de octubre del 2019; solicitando la atenuante de responsabilidad considerado en el artículo 236-A de la Ley N° 27444, modificada por Decreto Legislativo N° 1272; en ese sentido solicita que corresponde imponerle una multa de hasta un monto no menor de la mitad del importe previsto.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, como área técnica, a analizar los actuados y descargos del administrado, en el informe final de instrucción ya acotado, en el párrafo 4.4 del numeral 4, ítem II Análisis, a folios 033, señala: "En respuesta a lo mencionado por el administrado, el Área de Precios de Medicamentos considera que el argumento presentado no da lugar como sustento versus a los resultados encontrados en el informe técnico N° 0365-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA que señala en el punto 4: reporte de cumplimiento del Laboratorio Intradevco Industrial S.A. del período enero a octubre del año 2019. Evidenciándose que en el mes de octubre-19 no envió reporte de precios, la que es identificada con la letra "N", según detalla la leyenda del reporte de cumplimiento". A continuación insertamos el reporte de cumplimiento, aludido:

REPORTE DE CUMPLIMIENTO DE LABORATORIO INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.

| Provincia | Ciudad | Comercio | Presentación | Nombre Comercial | Indicador | Indicador | Indicador | Indicador | Indicador | Indicador | Indicador | Indicador |
|-----------|----------|-----------|--------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| La Oroya | La Oroya | Industria | Tabletas | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. | INDUSTRIAL S.A. |

Letras: N = No envió reporte de precios; B = Bajas; A = Descargos por precio; D = Descargos (otro)

Fecha de descargo: 18/10/2019

Que, de igual manera, en el párrafo 4.2.1, del numeral 4, del mismo ítem, del informe final de instrucción, a folios 032, agrega: "En respuesta a lo mencionado por el administrado, el Área de Precios de Medicamentos considera que el argumento no da lugar como sustento a lo solicitado, debido que el incumplimiento corresponde al reporte del mes de octubre-2019 (sobre la comercialización del mes de setiembre 2019), y que dicha información se debe enviar como mínimo una vez al mes; es decir, que tenía los 30 ó 31 días del mes para remitir el reporte del mes imputado. Tal como lo señala en concordancia con la R.M. N° 341-2011/MINSA, ... R.M. N° 040-2010/MINSA donde se establece que dicha obligación de suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de sus productos farmacéuticos del mes anterior al reporte para las droguerías y laboratorios".

Que, de lo expuesto por el área técnica, se advierte que el argumento del administrado, en el sentido que no pudo reportar los precios "el mes de setiembre del 2019" por el proceso de migración de datos al nuevo programa de la empresa denominado SAP; carece de virtualidad para justificar su conducta omisiva; por cuanto la imputación de incumplimiento constitutivo de la infracción no corresponde al mes que alega, sino corresponde al "reporte del mes de octubre del 2019"; mes éste que no ha tenido ese inconveniente conforme a su propia versión, el inconveniente lo tuvo el mes de setiembre del 2019, conforme lo ha señalado expresa y ampliamente el propio administrado en el descargo del Expediente N° 21-026361-1, a folios 038 vuelta, y reiterado en el descargo del Expediente N° 20-010110-1, a folios 024 y a folios 022. Siendo así, que las Listas de Precios de Medicamentos que presenta, en este último descargo, no desvirtúan lo señalado por el área técnica, puesto que no acreditan que haya presentado el reporte omitido.

000013-DFAU





PERÚ

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

R.D. N° 013 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, resulta así, que el administrado ha incurrido responsabilidad, al existir una relación del causa a efecto entre el hecho (su conducta omisiva) y el resultado (infracción); conforme al **"principio de causalidad"**, estipulado en el numeral 8 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 277444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que establece: **"La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"**.

Que, del análisis realizado, también se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de realizar el reporte de precios durante todo el mes de octubre; 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 248 ya acotado. Por tanto, debemos concluir, que el **"principio de presunción de licitud"** que amparaba al administrado ha quedado desvirtuado.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer la sanción. En este punto, cabe analizar el pedido de **"atenuante de responsabilidad"** realizada por el administrado.

Que, con Expediente N° 21-026361-1, a folios 038 vuelta, ítem II "Nuestros Descargos", señala el cumplimiento de la normativa, ya glosada en los numerales 2.9 y 2.10 del presente informe; es decir, hace alegaciones cuestionando su responsabilidad para justificar el incumplimiento normativo constitutivo de infracción, alegando para ello el **"cambio del sistema informático SAP"**, como impedimento para el cumplimiento de su obligación. Sin embargo, en el mismo expediente, a folios 037 y 037 vuelta, ítem III "Reconocimiento de Responsabilidad", agrega que: **"... la empresa acepta de manera expresa su responsabilidad"** de haber omitido suministrar información de precios (reportar); y solicita que dicho reconocimiento de responsabilidad sea considerado una **"atenuante de responsabilidad"**, al amparo del artículo 236-A de la Ley N° 27444 modificada por Decreto Legislativo N° 1272, para que la sanción se reduzca en un monto no menor de la mitad del importe previsto.

Que, en efecto, la **"atenuante de responsabilidad"** se encuentra prevista en el numeral a) del párrafo 2 del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, en los siguientes términos: **"Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de manera expresa y por escrito"**. (Resaltado nuestro).

Que, de lo anterior, se desprende que la norma exige como condición indispensable que el administrado simple y llanamente **"reconozca su responsabilidad"** una vez iniciado el procedimiento; es decir, que el **"reconocimiento"** debe realizarse sin ningún tipo de condicionamiento ni justificación, en forma expresa, y además necesariamente debe constar por escrito como prueba irrefutable de ello. Puesto que, el **"cuestionamiento"** de la responsabilidad que se le atribuye que ha realizado desde el momento mismo de la inspección y en sus descargos posteriores, se contradice con el **"reconocimiento"**, que la norma exige para que se configure la atenuante de responsabilidad; por la sencilla razón que ambas situaciones se excluyen: quien cuestiona ya no reconoce, y viceversa; es decir, resultan incompatibles.

Que, sin embargo, como se ha señalado, el administrado ha cuestionado su responsabilidad, desde el momento mismo de la inspección, en que alegó **"haber tenido problemas para presentar la información al observatorio"**, por encontrarse realizando **"el traslado de Sistema SAP..."** (ver numeral 5 Observaciones del acta de inspección, a folios 009).

4/6

000013-DFAU



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 013 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, este argumento de irresponsabilidad lo ha manifestado en la inspección, y reproducido en forma uniforme y reiterada durante todo el desarrollo del procedimiento, en el que señala que **“sin perjuicio de ello”**, reconoce su responsabilidad y solicita la **“atenuante de responsabilidad”**. Siendo esto así, **“la atenuante de responsabilidad”** solicitada, debe desestimarse por improcedente.

Que, la infracción contempla la sanción de Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en tal sentido, en atención al **“principio de legalidad”**, previsto en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado, la imposición de una sanción (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria; y además resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

Que, con relación al pedido que hace el administrado para que se le **“permita presentar el reporte de septiembre del 2019 y todos los meses faltantes”**, Expediente N° 20-010110-1 (ver folios 024 y 021); debemos señalar que el procedimiento para el reporte de precios se realiza conforme a las disposiciones establecidas en 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”, ya acotada, a través de la plataforma del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; el mismo que no es objeto del presente procedimiento administrativo, en el que se discute su responsabilidad en la infracción que ha cometido. En suma, el pedido formulado no es materia del procedimiento administrativo sancionador en curso.

Que, finalmente, con relación al pedido que hace el administrado en ítem II “Nuestros Descargos” del Expediente N° 21-026361-1, ver folios 038 vuelta y 037, cuando señala que en el Informe Técnico PS N° 010-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, **“no se ha considerado o no se ha pronunciado”** sobre el reconocimiento de responsabilidad (atenuante) que efectuara en su Expediente N° 20-010110-1; debemos señalar que de la revisión de dicho expediente, que corre de folios 025 a 021, se aprecia que no contiene ningún reconocimiento de responsabilidad, ni menos aún pedido de atenuante de responsabilidad administrativa alguna. Motivo por el que carece de objeto emitir pronunciamiento al respecto.

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°: DECLARAR improcedente, la atenuante de responsabilidad solicitada por laboratorio **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: DECLARAR, que no es objeto del procedimiento administrativo sancionador emitir pronunciamiento sobre el pedido para que se le permita presentar el reporte de precios omitido, formulado por laboratorio **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

5/6

000013-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° 013-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Artículo 3°: SANCIONAR, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a laboratorio **INTRADEVCO INDUSTRIAL S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 4°: 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 5°: NOTIFÍQUESE al interesado, para lo cual **REMITASE** 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/MC7/mgt.

6/6

000013-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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