



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° 018-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 ABR 2021

VISTOS: Los expedientes N° 19-080296-1 y N° 19-110551-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **ALCIMAR'S MEDIC S.A.C.**, con R.U.C. N° 20515631829, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0030758, representado por **ALCIRA MARQUEZ SOTO**, ubicado en Jr. Moquegua N° 613, 1° y 2° piso, 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, 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° 340-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se inicia el procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 01 de diciembre del 2020, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 10 de marzo del 2021, se le notifica la Carta N° 076-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 016-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 08 de febrero del 2021, por el que se le otorga el plazo de cinco (05) hábiles para que presente descargo.

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° 0712-I-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 28 de agosto del 2019; en la que estuvo presente la **Q.F. RAQUEL MORON RODRIGUEZ**, en su condición de Director Técnico; oportunidad en la que se le solicitó aleatoriamente tres (03) facturas de ventas correspondientes al mes de mayo del 2019 (mes anterior a la omisión de reporte), constatándose que ha comercializado productos farmacéuticos, y que no reportó el mes de junio

1/5

000018-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° 018 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

del 2019; manifestando la representante de la empresa, que presentará el descargo respectivo, **“dado que sí presentó en su oportunidad el reporte de precios en junio 2019”**; (ver numeral 4.2 del acta de inspección a folios 014). A continuación, en el cuadro adjunto se detalla los productos comercializados:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-00103002	01-05-2019	Paracetamol 10mg/ml (100ml) preparado adulto	16MK2038	BOTICAS BRISTOL SAC
2	F001-00102992	01-05-2019	Fluconazol 200mg/100ml 01 ampolla	9190287	FARMALIVE SAC
			Bicarbonato de sodio 8.4% (20ml) sol inyect 25 amp	180234	
			Dimenhidrinato 50mg sol inyect x 25	1100038	
3	F001-00108670	20-05-2019	Clindamicina 600mg/4ml sol inyect x 10	P190515	BOTICA IRSA MEDICAL SAC
			Ketopan 100mg/5ml sol inyect x 25	1020369	
			Lidocaina 2%(20ml) sol inyect x 25	1010359	
			Glicosorb ácido poliglicólico x 24	1040179	

Que, del cuadro anterior, se desprende que el administrado ha realizado venta de productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a ello no los ha reportado; lo cual ha sido constatado en la inspección, y se sustenta en las copias de las facturas electrónicas que entregó en la diligencia, y que corren a folios 012, 011 y 010, respectivamente.

Que, con Expediente N° 19-110551-1, de fecha 19 de noviembre del 2019, con relación a la constatación efectuada en la inspección realizada, el administrado manifiesta que al realizar la investigación interna comprobaron que el encargado de este proceso informa que **“sí realizó o por lo menos estuvo insistiendo constantemente”**, tal como lo muestra el pantallazo que adjunta; sin embargo, como **“la operación se realizó el último día de junio y como es de conocimiento que es un hecho repetitivo a fin de mes”**, el sistema para ingresar la información se pone lento por la sobrecarga de los diferentes establecimientos que en ese momento están subiendo los datos al sistema del observatorio de precios; de modo que, al parecer los servidores de la administración se saturan y llegan a colapsar; de ese modo no permitió concluir con la subida de los datos o a veces los datos se suben hasta por triplicado cada ítem. Agrega que, ha hecho las consultas sobre el tema, aún no le dan respuestas sobre este problema.

Que, asimismo, agrega que como es obvio, estas deficiencias del sistema perjudican al administrado; pues **“les induce a incurrir en omisión no intencional”**; porque se subió o se trató de subir los precios a la plataforma del observatorio de precios abriendo y cerrando en reiteradas oportunidades para poder cargar el archivo Excel que contenía la información. Acota que, además esta plataforma no es igual a otras instituciones del Estado cuando suben los datos (por ejemplo ministerio de producción), terminado el proceso sale un mensaje de conformación (de tamaño mediano y visible), que confirma que los datos han subidos con éxito; aquí no es así, en el observatorio de precios se hace mediante la verificación en el reporte por mes (es decir, se tiene que volver a descargar el archivo que se ha subido) y con toda la saturación que en ese momento existe en vuestro servidor para las descargas, también es lento. Por eso, el personal se confió y pensó que estaban subidos los datos; pues por ese error volvió a abrir el archivo Excel. Adjunta la imagen del archivo referido que se encuentra el proceso de subir la información, y el archivo que se pretendía subir; ambos adjuntados, **“acreditan no existir intención”** de incumplir con la obligación, si se dio el incumplimiento fue por deficiencias del sistema de la administración.

2/5

000018-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° 018 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 19-080296-1 (Anexo 1), de fecha 10 de diciembre del 2020, el administrado reitera los mismos argumentos; y agrega además, que no se está faltando a la finalidad con la que fue creado el observatorio de precios, pues **“los precios de nuestra oferta comercial se mantuvieron igual que el mes anteriormente reportado”**; y que ante esta situación la empresa, es una empresa peruana respetuosa de la normatividad sanitaria vigente; **“por lo que acataremos la decisión..., que se establezca para este caso”**. Finalmente, solicita que la sanción a aplicar sea equitativa y acorde con el numeral 6 del artículo 230 de la Ley N° 27444, también hace referencia que internamente ya se tomaron las medidas correctivas y preventivas **“que nos conlleven a no volver a incurrir en esta no conformidad”**. En tal sentido, amparándose en el **“principio de razonabilidad”**, que establece que las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar; a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido, basado en el **“debido proceso”** indicadas en las cláusulas expuestas.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en el informe final de instrucción, contenido en el Informe Técnico PS N° 016-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08 de febrero del 2021, numeral 4 del ítem II Análisis, señala: **“..., se precisa que con informe técnico N° 0386-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se dio respuesta a su consulta donde se detalla que como consecuencia de dicha responsabilidad se deduce que si el hecho es repetitivo (se pone lento por la sobrecarga de diferentes establecimientos), el administrado pudo reportar desde el 1° de junio hasta el 30 de junio del 2019, teniendo 29 días previos para realizar su reporte sin exponerse a la eventualidad indicada; siendo responsabilidad del administrado, tomar las previsiones para el cumplimiento de su reporte de precios; acción que se encuentra contenida dentro de la confiabilidad comprendida como responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos, establecidos en el artículo 1 de la R.M. N° 040-2010/MINSA, modificada por la R.M. N° 341-2011/MINSA; dicha responsabilidad permitiría cumplir con la obligación de suministrar información de precios a la plataforma según como se indica en el numeral 6.2.5 de la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01: es obligatorio el envío de información de precios al menos una vez al mes...”**.

Que, asimismo, en el punto 5 del ítem II Análisis, del mismo informe final de instrucción, el área técnica, agrega: **“A mérito de la evaluación del descargo presentado..., en la etapa instructiva y en virtud del Acta de Inspección N° 0712-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 28 de agosto del 2019, el Informe de Inspección N° 599-2019-DFAU-ACYS/MINSA, de fecha 03 de setiembre del 2019, y el Informe Técnico N° 0386-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA en el que se establecen que la administrada no cumplió con suministrar el precio del reporte del mes de junio 2019 al sistema nacional de información de precios de productos farmacéuticos, resultando que ha quedado probado que el establecimiento farmacéutico ha incumplido con la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, e incurriendo en la infracción que se le imputa N° 66”**. Finalmente, concluye en el mismo sentido.

Que, en efecto, el administrado no puede pretender **“justificar”**, su conducta omisiva de no haber reportado, en una supuesta saturación del sistema del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos; que en el supuesto caso que hubiera ocurrido, no hace más que confirmar la negligencia del establecimiento farmacéutico, quien conocedora de esta supuesta **“saturación”**, a sabiendas no tomó las debidas precauciones del caso. Así se desprende de sus

3/5

000018-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° 018 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

descargos presentados, en los que en forma expresa señala: *"la operación se realizó el último día del mes de junio"*; y cuando también señala: *"..., y como es de conocimiento que es un hecho repetitivo a fin de mes, el sistema para ingresar la información se pone lento por la sobrecarga de los diferentes establecimientos que en ese momento están subiendo sus datos al sistema del observatorio de precios, ..."*; ver descargos a folios 027 y 031 respectivamente, y el pantallazo que presentó a folios 026.

Que, lo anterior no hace más que confirmar, el comportamiento negligente del administrado quien habría esperado **"el último momento"** del mes de junio del 2019, a sabiendas que podría ocurrir una saturación del sistema, según sus propias palabras, y sin embargo no acreditó haber comunicado esta situación a la entidad; y es recién con ocasión de su descargo, el día 19 de noviembre del 2019, después de varios meses en que ello habría ocurrido y de realizada la inspección, en la que hace esta alegación pretendiendo justificar su incumplimiento. Por tal motivo, no puede pretender trasladar su responsabilidad a la administración; más aún, si se tiene en cuenta que durante la inspección afirmó categóricamente que **"sí presentó el reporte"**; sin embargo, posteriormente en sus dos descargos, cambia de versión cuando señala que: **"sí realizó o por lo menos estuvo insistiendo constantemente"**.

Que, cabe señalar que el reporte de precios se debe realizarse todos los meses (pues es una obligación de periodicidad mensual), independientemente que éstos **"se mantengan igual que el mes anteriormente reportado"**, que fue alegada como pretendida justificación; en atención a lo dispuesto en el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA, que establece en forma expresa: *"Los establecimientos farmacéuticos..., están obligados a entregar mensualmente como mínimo la información actualizada sobre los precios de los medicamentos..."*; sin hacer ninguna excepción respecto a la obligación de reportar; en atención a la finalidad del Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos establecida en el numeral 3 del artículo 28 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459.

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° 27444, 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; 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; toda vez que la **"culpabilidad"**, no solo abarca el comportamiento doloso (con pleno conocimiento e intención), sino también el comportamiento negligente como ocurre en el caso bajo análisis, en que la **"no conformidad"** que señala el administrado constituye **"una infracción"**. 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. Al respecto, la infracción contempla como sanción la multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias; en tal sentido, en atención al **"principio de**

4/5

000018-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° 018 -2021-DIGEMID-DAU/MINSA

legalidad", previsto en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado, y por el cual solo es posible imponer la sanción prevista para la infracción, la imposición de una sanción (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria, puesto que la normatividad sanitaria no prevé medida distinta a la multa; y además resulta proporcional a la infracción.

Que, debemos agregar, que la Infracción N° 66, como ya se ha señalado, es de periodicidad mensual; y en el caso materia de análisis ha incurrido en la omisión del reporte correspondiente a junio del 2019; es decir, de un mes específico. Motivo por el cual no se presenta el supuesto de **"concurso de infracciones"**, que señala el administrado cuando invoca el numeral 6 del artículo 230 de la Ley N° 27444 para su aplicación en la sanción; debiéndose precisar, que dicha disposición ahora corresponde al numeral 6 del artículo 248 de su texto único ordenado, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, la sanción se aplica con estricto apego **"al debido procedimiento administrativo"**, y como decisión de esta autoridad, se encuentra dentro de los límites de la facultad sancionadora conferida por el numeral o) del artículo 90 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que establece en forma expresa como facultad, entre otras, de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso: **"Aplicar y publicar las medidas de seguridad y sanciones, de acuerdo a sus competencias"**, en este caso derivada de la obligación del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos.

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 **ALCIMAR'S MEDIC 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 NUÑEZ

Directora Ejecutiva

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

5/5

000018-DAU

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240

San Miguel, Lima 32, Perú

T (511) 631-4300