



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° 023-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 ABR. 2021.....

VISTOS: Los expedientes N° 19-085514-1 y N° 21-007860-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **WORLD MEDICAL ALCIMARS E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20600408993, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0036933, representado por **ALCIRA MARQUEZ SOTO**, ubicado en Jr. Moquegua N° 560, piso 1, 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° 012-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 19 de enero del 2021, y se le otorga 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° 079-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 08 de marzo del 2021, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 014-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08 de febrero de mismo año.

Que, previamente cabe analizar el **"principio ne bis in idem"**, invocado por el administrado en sus descargos presentados con Expedientes N° 21-007860-1, N° 19-085514-1 (Anexo 1), y N° 19-085514-1 (Anexo 2). Al respecto, debemos señalar que el referido principio se encuentra recogido en el numeral 11 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativa General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en los siguientes términos:

1/4

000023-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° 023 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

“Non bis in ídem.- No se podrán imponer sucesiva o simultáneamente una pena y una sanción administrativa por el mismo hecho en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, hecho y fundamento.”

Que, de la norma se desprende que para su concurrencia este principio exige una triple identidad: **identidad de sujeto** (que se trate de la misma persona sea natural o jurídica), **identidad de hecho** (el mismo hecho imputado), e identidad de **fundamento jurídico** (la misma infracción). Identidades que deben concurrir en forma conjunta, para que se presente el principio, y en tal circunstancia tiene virtualidad de archivar el procedimiento; puesto que este principio constituye una garantía que limita la potestad punitiva administrativa del Estado; evitando su ejercicio abusivo.

Que, se advierte que el administrado no ha precisado en el caso concreto en qué sustenta el principio que invoca. Sin embargo, analizando el procedimiento iniciado, conforme se desprende de la carta de imputación de cargos, ya acotada, el hecho que se le imputa es respecto al mes de junio del año 2019, el cual se encuentra tipificado como Infracción N° 66 del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; no advirtiéndose que se le esté imputando una infracción por el mismo hecho que haya sido previamente sancionado (non bis in ídem sustantivo), ni que este procedimiento administrativo sancionador es materia de otro por el mismo hecho e infracción que se encuentra en trámite (non bis in ídem adjetivo). Por tal motivo, el principio invocado debe desestimarse por infundado.

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° 0747-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 12 de septiembre del 2019; en la que estuvo presente **LEONARDO CAMPOS ACASIETE**, en su condición de Director Técnico; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de junio del 2019; asimismo, se le solicitó las facturas de ventas del mes de mayo del mismo año (mes anterior al reporte omitido), presentando una factura, cuyo de talle se describe a continuación en el cuadro adjunto:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	001-0000181	02-05-2019	Epinefrina 1% solución inyectable caja x 100 ampollas	75ML2202	ALCIMARS FARM E.I.R.L.
2	001-0000182	17-05-2019	Epinefrina 1% solución inyectable caja x 100 ampollas	75ML2202	ALCIMARS MEDIC S.A.C.

Que, de lo anterior, resulta que está acreditado que el mes de mayo del 2019 (mes anterior al reporte omitido), el administrado ha comercializado medicamentos al sector privado; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos – SNIPPF; lo cual se sustenta en las fotocopias de las facturas que presentó en la inspección, y que corren a folios 009 y 010 respectivamente.

Que, con Expediente N° 21-007860-1, de fecha 27 de enero del 2021, el administrado presenta a la carta de imputación de cargos, manifestando que, efectivamente en el momento de la inspección se evidencia lo observado en el párrafo anterior (se refiere al párrafo anterior de su descargo en el que hace una reseña de la carta de cargos); agrega que, por un problema en el sistema informático de la empresa, no pudo subir el archivo correspondiente, sin embargo nuestra empresa acaba de solucionar este inconveniente; por lo que a partir de la fecha cuando se haga nuevas adquisiciones se adoptarán las acciones correctivas y preventivas que nos conlleven a no volver a presentar la **“no conformidad”**, en cumplimiento de la normatividad

2/4

000023-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 023 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

sanitaria vigente; y que además es una empresa peruana respetuosa de la normatividad sanitaria vigente, y que amparándose en el **"principio non bis in idem"** de la Ley General de Procedimientos Administrativo N 27444, que prohíbe que un mismo hecho sea sancionado más de una vez, impidiendo se imponga la duplicidad de sanciones; invocando también el **"principio de razonabilidad"**, por el cual debe haber la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que debe tutelar, a fin que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

Que, con Expediente virtual N° 19-085514-1 (Anexo 1), de fecha 22 de marzo del 2021, presenta descargo, reproduciendo los mismos argumentos ya vertidos en el descargo anterior; pero agrega a sus argumentos de defensa el **"principio del concurso de infracciones"**, de la Ley General de Procedimiento Administrativo N° 27444; y solicita que la sanción sea equilibrada y acorde a lo indicado en el numeral 6 del artículo 230 de la Ley referida.

Que, con Expediente virtual N° 19-085514-1 (Anexo 2), de fecha 22 de marzo del 2021, reproduce íntegramente el descargo del expediente anterior. Con Expediente virtual N° 19-085514-1 (Anexo 3), de la misma fecha, brevemente señala que es una empresa peruana respetuosa de la normatividad sanitaria vigente, **"por lo que acataremos la sanción..."**, que se establezca para este caso.

Que, al respecto, el área técnica del Área de Precios de Medicamentos, en el numeral 5, del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 014-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08 de febrero del 2021, señala: **"A mérito de la evaluación del descargo presentado por el administrado en la etapa instructiva ya analizado y en virtud del Acta de Inspección N° 0747-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 17 de setiembre del 2019, y el Informe Técnico N° 379-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 25 de noviembre del 2020, 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 establecimiento que ha quedado acreditada la responsabilidad y propone la sanción a imponerse.

Que, resulta que ha incurrido responsabilidad, pues existe relación causa - efecto entre el hecho (su conducta omisiva) y el resultado (infracción); conforme al **"principio de causalidad"**, numeral 8 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, del análisis realizado, también se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de realizar el reporte de precios durante todos los días del 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. Por tanto, debemos concluir, que el **"principio de presunción de licitud"**, que amparaba al administrado, ha quedado desvirtuado.

Que, en este estado, debemos analizar el **"concurso de infracciones"**, que el administrado también ha invocado en sus descargos. Al respecto, debemos señalar que es materia de este

3/4

000023-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° 023 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

procedimiento administrativo sancionador un hecho: no haber reportado el mes de junio del 2019, y una infracción imputada: Infracción N° 66. Consecuentemente, en el presente caso no se presentan los supuestos que establece el numeral 6 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444, que establece que se aplica **“Cuando una misma conducta califique como más de una infracción...”**. Reiteramos, en el presente caso el hecho imputado, constituye una única infracción; por lo que no se presenta ningún supuesto del concurso de infracciones.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y su responsabilidad, cabe establecer la sanción. Al respecto 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, 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; y además resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido; y que por lo demás se aplica en estricta observancia del **“debido procedimiento administrativo”**.

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, infundado el non bis in ídem solicitado droguería **WORLD MEDICAL ALCIMARS E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: SANCIONAR, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **WORLD MEDICAL ALCIMARS E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 3°: INFORMAR al sancionado, que contra esta 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°: NOTIFIQUESE, 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 NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

4/4

000023-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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