



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° 024-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 3.0 ABR. 2021

VISTOS: El expediente N° 19-064051-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **PERULAB EXPRESS S.A.C.**, con R.U.C. N° 20549650440, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 37581, representado por **ALDO UMBERTO PEIRANO CASTILLO**, ubicado en Av. Santa Rosa N° 330, tercer piso, Urbanización Villa Santa Anita, Distrito Santa Anita, 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: **"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 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 indicada, 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° 367-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, y ha sido notificada el día 29 de diciembre del 2020; 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° 075-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 011-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 05 de febrero del mismo año; se le otorga el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente descargo.

Que, según el Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 0557-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el 09 de junio del 2019; estuvo presente el **Q.F. LUIS JAVIER SUÁREZ MEDINA**, de Director Técnico; oportunidad en que éste manifestó que en el mes de abril del 2019 no ha comercializado producto farmacéutico alguno, pues transfiere sus productos con guías de remisión a su único cliente Perulab S.A.

1/4

000024-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° 024 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente virtual N° 19-0645051-1 (Anexo 1), de fecha 27 de noviembre del 2020, el administrado presenta descargo a la imputación de cargos, manifestando que con relación al acta de inspección adjunta los documentos que sustentan el envío de precios solicitados y documentos que sustentan lo indicado en el acta referido en el que se indica que sí reportaron los precios: reporte de la SUNAT de enero 2019 a diciembre 2019, que demuestra la no comercialización (Anexo 7), y que si bien es cierto que ha realizado de precios (sic) cada mes, en forma voluntaria y responsable por parte de la empresa, esto no significa que hayan comercializado; los precios lo solicitan a los titulares de los productos que almacena dentro de su droguería; asimismo, Reporte de SUNAT que no comercialización de productos, y demás documentos que señala. Sin embargo, con relación a la SUNAT se advierte que no adjunta documento alguno; pues al respecto, solo adjunta un registro de ventas. Con Expediente virtual N° 19-064051-1 (Anexo 2), de fecha 06 de enero del 2021, en el que reproduce los mismos argumentos ya señalados en el anexo anterior, y también adjunta los mismos documentos, con la observación anotada.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en el numeral 4.1.1, del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 011-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 05-02-2021, señala: "En respuesta a lo mencionado por el administrado, el Área de Precios de Medicamentos considera que el argumento presentado sobre el numeral 4.2 del acta de inspección sobre la constatación del cumplimiento; efectivamente la inspectora traza el cuadrante **Sí reportó** (Folio 43), lo que evidencia que el administrado envió información de precios al OPPF sobre la comercialización (ventas) de los productos obligados a reportar correspondiente al mes de abril del 2019. Sin embargo, la actualización de verificación por parte de la Autoridad de Medicamentos mediante la inspección inopinada, fue a verificar la información reportada al mes de mayo 2019; es decir, si dicha información fue reportada de manera completa y para esta acción se efectúa y rellena el numeral 3.4 Muestreo aleatorio de las ventas de Productos Farmacéuticos; es preciso indicar lo descrito en la observación que refiere que el administrado manifiesta no haber comercializado producto farmacéutico alguno en el mes de abril 2019 y que solo transfiere sus productos a su único cliente, denominado PERULAB S.A. (adjunta copia de guía de remisión, se ubica en folios 15 y 16). Documentos que por lo demás, también presentó en la inspección:

Que, en el numeral 4.1.2 del mismo ítem en el informe final de instrucción, señala: "... el argumento no da lugar como sustento a lo solicitado en la carta 367-2020 en el que refiere (...) se solicita que acredite con documento probatorio la no comercialización en el mes de abril 2019 (...), y con el fin de poder entender y esclarecer el reporte de precios remitido al OPPF correspondiente al mes de mayo 2019 (folios 41). Ante ello se evaluó los documentos presentados en el anexo 7 (folios 40), observándose que son reporte de registros de ventas, pero no se aprecia o se lea que fueron emitidas por la SUNAT, podría haber adjuntado el administrado, como parte de sus sustentos el pago de la renta mensual que se declara ante la SUNAT mediante la PDT (con valor 0.00) sumado a ello; las copias de los comprobantes autorizados por la SUNAT (factura y/o boleta); sin emisión (los 10 primeros números de la serie o series)"; también refiere que la Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA y la Directiva Administrativa N° 176-2011/MINSA, establecen que la obligación de suministrar información (reportar) es mensual y corresponde a la comercialización de productos farmacéuticos del mes anterior al reporte para las droguerías y laboratorios; y que en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que los establecimientos farmacéuticos, son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida. Concluye señalando que ha quedado acreditada la infracción.

2/4

000024-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° 024-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, a lo señalado por el área técnica debemos agregar que, todo administrado tiene como obligación general, entre otro, *“prestar su colaboración para el pertinente esclarecimiento de los hechos”*, y además que no haber acreditado su afirmación de no comercializar productos farmacéuticos, pues existe evidencia en contrario constituida por el reporte de precios de productos farmacéuticos presentado en el mes de mayo del año 2019 al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, en cumplimiento de la normatividad sanitaria ya acotada, y por el cual los establecimientos farmacéuticos públicos y privados (en este caso droguerías y laboratorios) reportan los precios de ventas de estos productos realizados el mes anterior al reporte. Reporte de precios presentado que además por el **“principio de veracidad”**, se tiene por cierto, sin que el administrado haya demostrado lo contrario.

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 cumplir su obligación. En tal virtud, el resultado le es imputable por el **“principio de culpabilidad”**, que establece que 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, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer la sanción que corresponde. Al respecto, la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, teniéndose en cuenta lo expuesto, y a estos fines el reporte de precios remitido, que corre a folios 034 a 036, repetido de folios 041 a folios 42, presentado por el administrado, y que el cierre temporal afecta todas sus actividades (incluidas las de comercialización) durante un lapso de treinta (30) días; por tanto, la multa resulta menos gravosa; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción, conforme lo solicita el área técnica. La misma que a título de consecuencia administrativa de la sanción no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa sanitaria ninguna otra medida distinta a la multa o el cierre temporal ya indicados.

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 **PERULAB EXPRESS S.A.C.**, en aplicación de la atenuante de responsabilidad, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

3/4

000024-DFAU

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

www.digemid.minsa.gob.pe





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 024 -2021-DIGEMID-DAFU/MINSA

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°: NOTIFIQUESE al interesado, para lo cual **REMÍTASE** a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, y 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

000024-DAFU

www.digemid.minsa.gob.pe

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