



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° *025*-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 ABR 2021

VISTOS: Los expedientes N° 19-071290-1 y N° 19-073185-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA LIDER DEL PERU S.A.C.**, con R.U.C. N° 20603385188, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0041220, representado por **JUSTO JOSE SOTO VALBUENA**, ubicado en Av. Universitaria N° Mz. 21, Lote 34-A, AAHH, Laura Caller, Programa Municipal de Vivienda Confraternidad, Distrito Los Olivos, 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° 366-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se inicia el procedimiento administrativo sancionador, notificada el día 29 de diciembre del 2019, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para descargo. El día 30 de marzo del 2021 se le notifica la Carta N° 128-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción (Informe Técnico PS N° 019-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 17 del mismo mes y año).

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° 0587-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 01 de agosto del 2019; en la que estuvo presente **JONATHAN SOTO RODRIGUEZ**, en su condición de Jefe de Almacén, oportunidad en la que constató que no reportó el mes de junio del 2019, y se le solicitó aleatoriamente facturas de ventas del mes mayo del mismo año (mes anterior al reporte omitido), habiendo presentado cinco (05) facturas, advirtiéndose en cuatro (04) de ellas la venta de productos farmacéuticos cuyo detalle se consigna en el cuadro que se inserta a continuación:

1/5

000025-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° 025 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-0000337	03-05-2019	Hieronim 100mg/5ml caja x 5 amp	01B001	BOTICA FLOR DE MARIA
			Salbutrim 100mg caja x 1 inhalador	170403	
			Epraz 40mg caja x 30 capsulas	1712141	
			Neo Viron-F sol oral fco x 360ml	18113	
			Ormeprazol 20mg x 100 tabletas	1080538	
			Gripsin extra forte caja x 100 tabletas	1051998	
			Fulfacid forte 800mg+160mg 100 tab	1062828	
			Bencilpenicilina benzatinica 1'200.00 UI/VIAL polvo susp caja x 10 viales	1807009	
			Clorfenamina 10mg/ml caja x 50 amp	180703	
			Amoxicilina+ácido clavulanico 500mg+125mg caja x 10 tab	1810042	
2	F001-0000340	04-05-2019	Cloruro de sodio 0.9% fco x 100ml	1809010	BOTICAS INTERPHARMA SAC
			Lincomicina 600mg/2ml caja x 10 amp	180904	
			Aproxem 550mg caja x 120 tab	1100968	
			Tertifil 1% tbo x 20g	1036459	
			Lergynn 10mg caja x 120 tab	1712137	
			Migra Not caja x 100 tab	1061848	
			Epraz 40mg caja x 30 cap	1712141	
			Zitylor 500mg caja x 30 tab	180810	
			Lidopharm 2% tubo x 30g	1805	
			Flecta relax 300mg+250mg caja x 100 tab	1113808	
3	F001-0000350	09-05-2019	Aciclav 875mg+125mg caja x 14 tab	1810052	BOTICA KACKELYN EIRL
			Diclofenaco 1% gel tubo x 50gr	11058328	
			Albendazol 100mg/5ml susp x 2 fco	10941878	
			Amoxicilina 250mg/5ml x 60ml	10918347	
			Ketoprofeno 100mg/2ml amp caja x 6	8GC1729E	
			Paracetamol 120mg/5ml x 60ml	1063918	
4	F001-0000372	18-05-2019	Gynomax x 10 óvulos	1126818	LUIS ALBERTO LINARES PABLO (BOTICA ETI)
			Diclofenaco 1% gel tubo x 50gr	11058328	
			Orfenadrina amp 60mg/2ml caja x 25	1080008	
			Amicacina 1g/4ml caja x 10 amp	180901	
			Ceftriaxona 1g polvo solución inyect cajs x 10 viales	181014	
			Lincomicina 600mg/2ml caja x 10 amp	180904	

Que, del cuadro anterior se advierte que ha comercializado productos farmacéuticos el mes anterior al reporte omitido, lo cual también ha sido constatado en la inspección realizada; y se sustenta en las copias de las facturas que entregó el representante de la empresa, y que corren a folios 009, 008, 007 y 006 respectivamente.

Que, con Expediente N° 19-073185-1, de fecha 06 de agosto del 2019, con relación a la inspección realizada el administrado manifiesta que, la regente realizó el ingreso de la lista de precios de sus productos el último día del mes de junio; para esto la página web mostraba filas para grabar los productos; la página web estaba muy lenta, pero la regente visualizaba la grabación, razón por la cual ella se confía en el proceso y no corrobora ingresando nuevamente a la página web. Agrega que una situación similar, se tuvo en el mes de marzo y en el mes de julio (del 26 al 30) con el ingreso de los productos; pero en aquellas oportunidades la regente manifiesta que realizó el ingreso para corroborar la grabación. Finalmente, señala que ante las observaciones realizadas por la inspectora, procede a realizar las medidas correctivas para que ello no se repita, que detalla, y además señala que como droguería cumplen a cabalidad con sus obligaciones con el ente regulador.

2/5

000025-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° 025-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 19-073185-1 (Anexo 1), de fecha 06 de enero del 2021, señala que está informando que a la fecha ha tenido en su nómina a la QF. Diana Esther Garcia Tuesta, que tenía dentro de sus responsabilidades generar el reporte correspondiente de los productos farmacéuticos mes a mes, y así poder cumplir con la ley que rige la materia; agrega que la referida profesional ha decidido renunciar ya que cometió un acto de negligencia de no poder subir la información al sistema, dejando así el mes de junio del 2019 sin poder reportarlo al sistema y trayendo como consecuencia dicho procedimiento sancionador.

Que, asimismo en el mismo descargo, agrega que la droguería es una empresa responsable que ha demostrado seguir todas las reglas y leyes durante el tiempo; y que esta situación se salió de sus manos ya que la Q.F. no les comunicó a la fecha de dicha negligencia y consecuentemente dejó las instalaciones sin explicación alguna, y finaliza señalando que quisiera que se tome en consideración que la empresa ha declarado sin falta alguna mes a mes y pueda atribuírsele una consideración especial, en casos tan especiales como éste, que debido a la pandemia que ha hecho decaer la economía peruana, y se tome en consideración en cualquier procedimiento que pueda afectar sus finanzas.

Que, con Expediente N° 19-073185-1 (Anexo 2), de fecha 08 de abril del 2021, es una droguería responsable y que proporciona un servicio de calidad a todos los peruanos y residentes en el país; asimismo, reproduce sus argumentos ya señalados en el anterior expediente (Anexo 1); pero agrega que iniciará el procedimiento sancionatorio en contra de la Q.F. anterior que no ha cumplido con sus obligaciones y funciones, y que recalca la **“posibilidad del fraccionamiento del pago”** por el incumplimiento omisivo de la empresa.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, en el numeral 4, del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 019-2021- DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 17 de marzo del 2021, señala: *“Ante esto indicamos, las sanciones se realizan de acuerdo al artículo 142 del D.S. 014-2011/MINSA, donde precisa que las infracciones a la Ley N° 29459 o al presente reglamento son tipificadas en el Anexo 01 (Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos) (...).”* Agrega que, *“El no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad, corresponde a la infracción 66 que se encuentra en el Anexo 01 Escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Por tanto se sanciona al establecimiento farmacéutico”*.

Que, asimismo, en el numeral 6 del mismo informe final de instrucción el área técnica, agrega: *“A mérito de la evaluación del descargo presentado por el administrado en la etapa instructiva ya analizada y en virtud del Acta de Inspección (...) y el Informe de Inspección (...), en el que se establecen que el administrado no reportó la información de los precios al portal web del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos en el mes de junio del 2019, resultando que ha quedado probado que el establecimiento farmacéutico incumplió con la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos e incurriendo en la infracción que se le imputa, correspondiendo sancionársele con multa prevista para la infracción”*. Concluyendo en el mismo sentido por la responsabilidad del investigado.

Que, en efecto, a mayor abundamiento debemos agregar que conforme al informe técnico contenido en la Nota Informativa N° 002-2021-ATIC/JRAM, de fecha 18-02-2021, corre a folios 037, el Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, a las preguntas formuladas por el órgano instructor sobre los descargos del administrado de no haber podido reportar por

3/5

000025-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° 025-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

supuestas fallas de la plataforma web del Observatorio de Precios, señala que: *“Esta Oficina no tiene conocimiento de algún reporte (correo electrónico, documento, etc.) por parte de los Administrados respecto a algún inconveniente para realizar la carga de la información de sus precios al Portal Web del Observatorio de Precios durante el mes de junio del 2019”*; asimismo, agrega: *“El Establecimiento con código de establecimiento 0041220 no registra data en el mes de junio del 2019”*.

Que, del informe anterior se desprende que durante el mes de junio del 2019 no se ha reportado ningún inconveniente en la plataforma web del Observatorio de Precios, asimismo que el administrado, con código de Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0041220, según consta en la Ficha de Registro de Establecimiento Farmacéutico, que corre a folios 003 y a folios 042, no ha realizado reporte el referido mes. Informe que corrobora lo constatado en la inspección realizada de no haber reportado. Consecuentemente, este argumento de defensa del administrado ha sido desvirtuado.

Que, por otro lado debemos acotar que, es obligación de las droguerías contar con **“personal idóneo”**, conforme lo establece el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA; esto independientemente de la responsabilidad del Director Técnico que pueda tener éste frente al establecimiento farmacéutico por el incumplimiento de sus obligaciones establecidas en el artículo 77, literal r) del mismo reglamento, en cuanto señala que tiene como funciones *“verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del presente Reglamento, en cuanto le corresponda”*; entre las que se encuentra precisamente la obligación de suministrar (reportar) al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, de acuerdo a las condiciones establecidas en la Directiva Administrativa N° 176/MINSA/DIGEMID V.01, ya acotada.

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, aprobada 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, y conforme a las conclusiones del área técnica, también se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de realizar el reporte de precios durante todos el mes, pues no ha existido ningún problema en la plataforma web del Observatorio 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. Por tanto, el **“principio de presunción de licitud”** que lo amparaba, ha quedado desvirtuado.

Que, 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”**, numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo acotado, y por el cual solo es posible imponer la sanción prevista para la infracción, la 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.

4/5

000025-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° 025 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, finalmente, en cuanto a la **“posibilidad del fraccionamiento del pago”** por el incumplimiento omisivo que la empresa invoca en su descargo (Expediente N° 19-073185-1 Anexo 1), debemos señalar que la gestión de la cobranza de las multas impuestas, corresponden a la Oficina General de Administración – OGA, a través de la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva – OCEC, del Ministerio de Salud, con sede en avenida Salaverry N° 801, Jesús María; quien a su vez, también es la encargada de notificar la resolución de sanción; en tal sentido no corresponde a esta autoridad administrativa pronunciarse al respecto. Sin embargo, a modo informativo cabe señalar que entre las facilidades de pago de la multa se encuentran: el pago del 50% de la multa (si se paga dentro de los 14 días hábiles de notificada la sanción) y el **“fraccionamiento”** de la deuda; ambas facilidades de pago según las condiciones establecidas, y para lo cual debe apersonarse a la OCEC referida dentro del plazo indicado una vez notificada la resolución.

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 **DROGUERIA LIDER DEL PERU 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°: INFORMAR, al administrado que puede apersonarse a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva, para informarse y de ser el caso acogerse a alguna de las facilidades de pago de la multa impuesta.

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

Q.F. MARUJA ORISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MCT/mgt.

5/5

000025-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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