

R.D. N° 027-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

11 MAY 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 19-072244-1, N° 19-074796-1 y N° 21-039985-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA DAPHARMA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20601177812, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0063664, representado por **MIGUEL ANGEL MOLINA MARCOS**, ubicado calle Miguel Grau, Mz. G, Lote 25, urbanización La Quilla, Distrito Callao, Provincia y Departamento Callao

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° 371-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 09 de diciembre del 2020. Asimismo, el día 20 de abril del 2021 se le notifica la Carta N° 155-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción, contenido en el Informe Técnico PS N° 027-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 15 del mismo mes y año, del Área de Precios de Medicamentos.

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° 0628-I-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 05-08-2019; en la que estuvo presente la **Q.F. PATRICIA SALLO VALENZUELA**, en su condición de Directora Técnica; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de junio del 2019 (ver numeral 4.2, a folios 018); en esta misma diligencia la empresa manifestó que cargó el reporte de precios el 30 de junio, pero no pudo imprimir el PDF del envío, motivo por el cual volvió a cargarlo el día 1° de julio el cual adjunta; asimismo, refiere que presentará su descargo.

1/5

000027-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 027 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, de las copias de las facturas electrónicas presentadas por el administrado en la inspección, corren a folios 015, 014 y 016 respectivamente, se advierte que ha comercializado productos farmacéuticos el mes anterior al reporte omitido (mayo), conforme se detalla en el cuadro que se inserta a continuación, a efectos de tener una idea clara del incumplimiento:

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	0001-011977	17-05-2019	Glimestaip 4mg x 20 tab	E1-8004	Carla Gina Matos Poma
			Pregalip 150 x 30 cap	ALE10118	
			Penstal 40mg x 30 tab	EX-7051	
2	0001-012441	28-05-2019	Celestal 200mg x 100 cap	EX-8034	Marleny Miriam Soto Peralta
			Omeliph 20mg x 100 cap	EX-7024	
			Antioxi-E 400 x 30 cap	181218	
			Carvelip 25 x 30 tab	TL276DT18001	
			Esoprazole 20mg x 30 tab	EX-8045	
3	0001-012442	29-05-2019	Convult 75mg x 30 cap	EX-7024	Silvia Laura Alvino Mateo
			Cefstalip 500mg x 10 tab rec	018C007	
			Ciprolop 500mg x 100 tab rec	18312204	

Que, conforme se aprecia del cuadro anterior, el administrado ha realizado ventas de productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar los precios conforme se constató en la inspección realizada.

Que, con Expediente N° 19-074796-1, de fecha 09 de agosto del 2019, con relación a la inspección realizada el administrado repite el argumento expuesto en la inspección; agrega que el sistema o plataforma de reporte de precios no permite visualizar el envío de precios del mes de mayo, visualizándose como si no hubieran reportado en el mes de mayo las ventas del mes de abril; sin embargo, la droguería sí reportó el referido mes y anexa el reporte para su verificación; por lo que solicita se tenga a bien revisar la plataforma para el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, el mismo que en los meses de junio y julio ha estado fallando, y que por error involuntario no guardó la evidencia (captura de pantalla) o se les envió correo comunicando la falla presentada; por lo que solicita se exonere de cualquier sanción por la aparente omisión del envío de precios el mes de junio.

Que, con Expediente N° 19-074796-1 (Anexo 1), de fecha 11 de enero del 2021, al presentar descargo señala que ha venido cumpliendo en forma permanente en brindar información de precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, saldo en el único mes detectado; agrega que sin embargo, reconoce que al no poder demostrar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias en este período, han cometido la infracción 66, y en ese orden de ideas, debe advertirse que habiendo expresado el reconocimiento de responsabilidad administrativa de su parte, sobre las observaciones que dieron lugar al inicio del procedimiento sancionador, es que resulta aplicable este supuesto, e invoca el numeral 2 del artículo 236-A del LPAG. Argumentos que han sido reproducidos textualmente con Expediente N° 21-039985-1, de fecha 28 de abril del 2021.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, al analizar los actuados y descargos del administrado, en el informe final de instrucción ya acotado, numeral 6, ítem II Análisis, a folios 075, después de hacer referencia al informe del Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones – ATIC, señala: *“A mérito de la evaluación de los descargos presentados por la administrada en la etapa instructiva, se establecen que..., no reportó la información de precios al portal web del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos..., resultando que ha quedado probado que..., incumplió con la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos e incurriendo en la infracción que se le imputa,...”* Concluyendo en el mismo sentido, y solicita la sanción.

2/5

000027-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° 027-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, en efecto, a folios 074, corre la Nota Informativa N° 009-2021-ATIC/JRAM, de fecha 09 de abril del 2021, que contiene el informe del Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones – ATIC, en el cual señala: *“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 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 0063664 no registra data el 30 de junio del 2019”*. Con lo cual, que queda acreditado que efectivamente **“no reportó”** el mes que ha sido fiscalizado, y a la vez corrobora la constatación realizada en la inspección, respecto al incumplimiento de reportar por parte del administrado. A su vez, el reporte presentado, corre de folios 027 a 052, no desvirtúa lo anterior por estar referido a período distinto (enero del año 2019), que no es materia del presente procedimiento; ya que la obligación de reportar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos es de naturaleza mensual.

Que, resulta así, que el administrado ha incurrido responsabilidad, al existir una relación de 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 (puesto que la plataforma web se ha encontrado funcionando); 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”** que ha sido solicitada mediante escrito, conforme se detallará posteriormente.

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.

3/5

000027-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° 027 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, si bien es cierto, que en la inspección y luego de ella el administrado en un primer momento ha invocado su irresponsabilidad en la infracción imputada alegando que no pudo subir la información por problema de la plataforma del Observatorio de Precios (durante las actuaciones previas); sin embargo, luego de haber sido notificado con el inicio del procedimiento administrativo sancionador con Expediente N° 19-074796-1 (Anexo 1) ha **“reconocido su responsabilidad”** e invocado la atenuante materia de análisis, señalando que **“la atenuación debería quedar reducida a 1.0 UIT, en aplicación de la figura de la atenuación dispuesta por ley”**; reconocimiento que ha sido realizado dentro del plazo de los siete (07) días hábiles para presentar descargo, conforme se aprecia del cargo de la carta de imputación, que corre a folios 064, y del referido escrito que corre a folios 069.

Que, a estos fines, debe considerarse el momento en que se produce el **“reconocimiento de la responsabilidad en la infracción”** de acuerdo a los siguientes rangos temporales: dentro del plazo para presentar descargo: 50% (cincuenta por ciento), que es el máximo permitido por la norma; vencido el plazo anterior y hasta antes de la emisión del informe final de instrucción: 30% (treinta por ciento); y finalmente, emitido el informe final de instrucción y hasta antes de la emisión de la resolución de sanción: 10% (diez por ciento). Rangos temporales para la aplicación de esta figura jurídica que resultan razonables y proporcionales a efectos de individualizar la sanción en el caso concreto, y que por lo demás esta autoridad administrativa ha venido aplicando uniformemente en casos similares; y que además, es una garantía de **“predictibilidad”** en las decisiones de esta autoridad administrativa en casos similares; precisamente en estricto cumplimiento del **“principio del debido procedimiento”**, previsto en los numerales 1.15 y 1.2 respectivamente, del artículo IV del Título Preliminar “Principios del procedimiento administrativo”, del tantas veces nombrado TUO de la Ley N° 27444.

Que, como se advierte de lo anterior, el reconocimiento de responsabilidad se ha efectuado, dentro del primer rango temporal señalado; motivo por el que corresponde la reducción del cincuenta por ciento (50%) de la multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) que prevé la infracción. 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 en el presente caso se hace necesaria; y además resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido y que es materia de análisis.

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 fundada, la atenuante de responsabilidad solicitada por la droguería con razón social **DROGUERIA DAPHARMA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: SANCIONAR, con multa de una (01) Unidad Impositiva Tributaria, en aplicación de atenuante de responsabilidad, a la droguería con razón social **DROGUERIA DAPHARMA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 027 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Artículo 3°: 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, físicamente o a través de la mesa de partes virtual de DIGEMID en el siguiente link: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/>

Artículo 4°: 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, para los fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARUJA CRISTIANE MUNEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

5/5

000027-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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