



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° 028 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 MAY 2021

VISTOS: Los expedientes N° 19-062942-1, N° 19-073332-1, N° 20-109103-1 y N° 21-011999-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido **DOCTOR ANDREU Q.F. S.A.**, con R.U.C. N° 20376816797, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0002378, representado por **RUTH VANESSA IRAZABAL NAPA**, ubicado en avenida Circunvalación del Club Golf Los Incas N° 134, interior 708 (séptimo piso), urbanización Club Golf Los Incas, Distrito Santiago de Surco, 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° 350-2020-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, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 01 de febrero del 2021 se le notifica la Carta N° 028-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 28 de enero del 2021, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 001-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 13 de enero del 2021, otorgándosele el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente descargo. Posteriormente, y a mérito del descargo presentado, el día 16 de abril del 2021, se le notifica el informe final ampliatorio contenido en el Informe Técnico Ampliatorio PS N° 023-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 29 de marzo del 2021, otorgándosele el plazo de cinco (05) días 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

1/4

000028-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° 028 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

N° 0545-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 05 de julio del 2019; en la que estuvo presente **LOURDES RIVERA TORRES**, en su condición de Asistente Contable; oportunidad en la que se solicitó las facturas de ventas de mes de abril del 2019, de las cuales se tomó aleatoriamente cinco (05) facturas, verificándose que en el mes de junio del 2019, reportó en forma incompleta, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CÓDIGO	COMPRADOR PRIVADO
1	F002-00000958	16-04-2019	FRUTTIFLEX 50 x1000ml TITIFRUTTI x12	4801004	FARMACIAS HOLLYWOOD SAC
2	F002-00001115	29-04-2019	FRUTTIFLEX 50 x1000ml TITIFRUTTI x12	4801004	FARMACIAS HOLLYWOOD SAC

Que, en las Observaciones del acta de inspección (ver folios 038), se consigna además que, *“... el producto FRUTIFLEX x 50 sabor TUTTIFRUTTI reportado por unidad, y en las facturas se observa en venta por caja de 12 unidades...”*. En la inspección, el representante del establecimiento inspeccionado señala que: *“en el observatorio de precios existe solo presentación de unidades”*.

Que, con Expediente N° 19-073332-1, de fecha 06 de agosto del 2019, con relación a la inspección realizada, el administrado manifiesta que el referido producto *“... se reporta por unidad y no por la presentación x 12 unidades indicada en la factura”*, adjuntando copia de la página web de DIGEMID (Observatorio de Precios).

Que, con Expediente virtual N° 20-109103-1, de fecha 18 de diciembre del 2020, señala que con el expediente anterior adjuntó una imagen del mes de junio 2019, donde al seleccionar el producto FRUTTIFLEX 50 sabor a Tutti frutti, solo muestra la presentación de Frasco por 1 lt.; y agrega que la empresa cumplió con reportar el precio del mes de mayo 2019 en el SNIPPF para el referido producto tal como se encontraba en la página web de Digemid; la afirmación de **“no presentar información”** sobre los precios de manera completa, no corresponde; ya que presentó los precios correspondientes máximo, mínimo y mediana. Asimismo, señala que, el sistema, al no mostrar la presentación por 12 unidades del producto en mención, optó por la proporción por unidad, lo que significa que sí cumplió con el proceso; y finalmente, a acota que en el mes de diciembre 2020, en el módulo de envío de precios, al digitar el mismo producto, se muestra la presentación por unidad, lo cual conlleva a confusión.

Que, con Expediente virtual N° 21-011999-1, de fecha 05 de febrero del 2021, con relación al 5 del informe técnico (se refiere al informe final de instrucción), señala *“recalcamos que de nuestra parte luego de la inspección, sustentamos el motivo por el cual se reportó con la presentación que mostraba la pag web (sic). Que corresponde a la imagen de junio del 2019; si hubiese estado la presentación por 12 u del producto en mención se podría reflejar al colocar el nombre Fruttiflex, pero no sucedió así. Con lo cual se puede inducir que corresponde a una falla en la plataforma del observatorio de precios”*; y además señala que ha cumplido con la normativa al remitir el precio equivalente a lo que se mostraba en la página web. Argumentos, que han sido reproducidos en su integridad con Expediente virtual N° 21-011999-1 (Anexo 1), de fecha 23 de abril del año 2021.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en el numeral 5, ítem II Análisis, del informe final de instrucción, contenido en el Informe Técnico PS N° 001-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 13 de enero del 2021, señala: *“Es preciso mencionar que se verificó en la plataforma del observatorio de productos farmacéuticos las presentaciones del*





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 028 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

producto *FRUTTIFLEX TUTTI FRUTTI 50mEG/L*, lo cual se encontró la presentación x 12 unidades, codificado con número 43468 con fecha de ingreso al OPM el 9 de octubre del 2017, en ese sentido pudo haber seleccionado el producto para el reporte de precios del mes de mayo 2019...". Lo cual resulta claro al indicar lo que ha ocurrido.

Que, por otro lado, en el informe final de instrucción ampliatorio, contenido en el Informe Técnico Ampliatorio PS N° 023-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 29 de marzo del 2021, numeral 6 del ítem Análisis, señala: "En tal sentido, se evidenció que para el mes de abril del 2019 reportó el producto... frasco x 1lt, lo cual no le permitió visualizar el producto de la presentación 12 unidades ya que solo aparecerán los medicamentos ingresados en su último reporte tal como lo indica la directiva administrativa antes mencionada", se refiere la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01, numeral 6.1, envío de información mensual mediante llenado de formulario, numeral 6.1.2, que señala: "en los reportes de precios de los meses siguientes solo aparecerán los medicamentos ingresados en su último reporte".

Que, en el mismo numeral, el área técnica agrega: "Se aclara que el administrado reportó a la plataforma web del observatorio de precios el código del producto 26287.., y no el producto comercializado con facturas electrónicas N° F002-00001115, F002-0000958 de fechas 16 y 29 de abril del 2019, lo cual no seleccionó el código del catálogo correcto,...". Asimismo, agrega: "Se manifiesta que debió ingresar a la consulta de ingreso al catálogo de la plataforma del observatorio de precios de medicamentos y verificar si el producto..., se encontraba codificado y **no optar por reportar un código que no corresponde**, aduciendo en su descargo que es la proporción a la presentación ya que el código del producto correcto se encuentra codificado desde del 9 de octubre del 2017, con código de producto 43468...". (Lo resaltado es nuestro). Finalmente, concluye señalando que los nuevos argumentos del administrado no desvirtúan las conclusiones de responsabilidad, establecidas en el informe final de instrucción.

Que, de lo anterior resulta que, el producto en mención con la presentación indicada, se encontraba debidamente codificado en el Catálogo del Observatorio de Precios desde el 09 de octubre del 2017; es decir, desde hacía mucho tiempo atrás (**código de producto 43468**), motivo por el que el administrado no tenía ningún impedimento para reportar la venta realizada con las dos facturas electrónicas también indicadas; sin embargo, reportó el producto con una presentación diferente (**código del producto 26287**), y no el que corresponde al que fue materia de comercialización. En suma, no reportó las ventas realizadas al sector privado, conforme lo ha señalado el área técnica; y se corrobora con las imágenes del Observatorio de Productos Farmacéuticos y del Catálogo OPM, que respaldan lo afirmado por el área técnica, y corren a folios 060 y 059 (repetido a folios 071) respectivamente.

Que, las imágenes del Observatorio de Precios, corren a folios 054 y 055, presentadas por el administrado con Expediente N° 20-109103-1, de fecha 18 de diciembre del 2020, y de folios 044, presentado con Expediente N° 19-073332-1, de fecha 06 de agosto del 2019, y el Reporte de Precios del mes de abril del año 2019, presentado durante la inspección, y que corre de folios 006 a folios 031, no hacen más que confirmar lo señalado y conclusiones del área técnica.

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 de Procedimiento Administrativo General, que establece: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable".

3/4

000028-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° 028 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, del análisis realizado, también se desprende que al encontrarse catalogados los referidos productos el administrado se ha encontrado en la posibilidad de cumplir su obligación; sin embargo, al no reportar estos precios, el reporte realizado es incompleto. 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, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); por lo que teniéndose en cuenta lo expuesto, y que el cierre temporal afecta todas las actividades del administrado (incluidas las de comercialización) durante un lapso de treinta (30) días; resulta que la multa resulta menos gravosa; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción. 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, y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

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 **DOCTOR ANDREU Q.F. S.A.**, 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°: 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 NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MSI/mgt.

4/4

000028-DFAU

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
www.digemid.minsa.gob.pe

T (511) 631-4300