



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° 029 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

11 MAY 2021

Lima, .....

**VISTOS:** Los expedientes N° 19-069173-1 y N° 19-077555-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA J&M S.R.L.**, con R.U.C. N° 20603264623, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0040705, representado por **JORGE ENRIQUE DENOS CANA**, ubicado en avenida Jorge Chávez N° 513, Distrito, Provincia y Departamento Arequipa.

### 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° 327-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 26 de noviembre del 2020, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 12 marzo del 2021 se le notifica la Carta N° 078-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 008-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08 de febrero del 2021, otorgándosele el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente descargo.

Que, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 0601-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 23 de julio del 2019, estando presentes **JORGE ENRIQUE DENOS CANA**, Gerente General y el **Q.F. LUIS ALONSO DELGADO ANYOSA**, Director Técnico; oportunidad en que se solicitó facturas de ventas de mes de abril del 2019, de las cuales se tomaron aleatoriamente cinco comprobantes, verificándose que reportó en forma incompleta, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

1/4

000029-DFAU

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://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° 029 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CÓDIGO	COMPRADOR PRIVADO
1	001-0001852	30-04-2019	Diclofenaco 75mg/3ml x 100 amp	180819	Dina Cindia Sillo Lima (Botica + Vida)

Que, en el acta de inspección (ver folios 038), se consigna además que, el representante del establecimiento inspeccionado señala que se debió a **“un error por el cambio de sistema de venta”** y la actualización de dicho sistema, esto desde el mes de abril, mayo, junio, y presentará su descargo.

Que, con Expediente N° 19-077555-1, de fecha 19 de agosto del 2019, con relación a la inspección realizada, el administrado manifiesta que el referido producto no fue declarado debido a un **“error de digitación”**; ya que el sistema que se utilizaba se alimentaba de manera manual, lo que constituyó un riesgo de error el cual fue detectado durante la inspección, por lo que procede a tomar las siguientes acciones: como acción correctiva, se hizo una revisión del producto en los meses de abril, mayo y junio; y además para evitar futuros errores por digitación, procede a la adquisición de un nuevo sistema que permita la visualización detallada de los datos de cada producto, insertando en el descargo el pantallazo de comparación de ambos sistemas.

Que, además en el mismo descargo agrega que, como acción preventiva, para la validación de los datos del nuevo sistema en uso se realiza una verificación de 10 productos de manera mensual, seleccionados de manera aleatoriamente por el lapso de un año calendario; los cuales serán revisados contra el reporte del observatorio de precios correspondiente, cuya evidencia será archivada y almacenada dentro de la documentación de la empresa para su revisión y verificación; todo esto se iniciará a partir del reporte del mes de agosto del año en curso, finalizando en agosto del año 2020.

Que, con Expediente N° 19-077555-1 (Anexo 1), de fecha 09 de diciembre del 2020, señala que, en el mes de mayo del 2019, en el cual se indica la ausencia del registro del producto DICLOFENACO 75mg/3ml x 100 amp marca Pharmagen, dicho producto no fue declarado a **“un error de digitación”** reproduciendo el argumento señalado en su expediente anterior, y agrega que el descargo fue enviado el 23 de agosto del 2019, ya que en esa fecha la Dirección de Salud de Arequipa (mesa de partes) y la misma región se encontraban en huelga todo el mes referido, por lo que envió por Courier posteriormente; refiere adjuntar copia de factura de compra del producto y la acción correctiva.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en aplicación del **“principio de verdad material”**, procedió a realizar las indagaciones pertinentes para recabar elementos de juicio a efectos de poder emitir la opinión técnica respectiva. Así, en el numeral 3, del ítem II informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 008-2019-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08 de febrero del 2021, señala que realizó: **“... averiguaciones en la página de Aduanas de SUNAT, identificando que la última importación para el producto DICLOFENACO por el titular PHARMAGEN previo a la inspección, ha sido el 28 de diciembre del 2018 con DUA 516016”**; asimismo, agrega: **“Se procedió a realizar la descarga del catálogo de productos farmacéuticos del OPM, identificándose que el producto DICLOFENACO 75MG/3ml x 100amp está catalogado”**.

Que, en el mismo numeral del informe final de instrucción, ya acotado, agrega: **“... es preciso indicar que, se precisa la relación de causalidad: la responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva con infracción sancionable, aún a título de inobservancia; entendiéndose que el error de digitación es una forma de negligencia, la más leve de todas, que permite mantener la validez de tal relación; para el presente caso se**

2/4

000029-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° 029 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

configura tal relación de causalidad, por cuanto la administrada se encuentra obligada de entregar información completa al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, de conformidad con el artículo 30 del D.S. 014-2011-SA, en el mes de mayo del 2019; no habiendo inconvenientes en la plataforma web OPM; por lo que la administrada no cumplió (conducta omisiva) con suministrar información completa de precios a la plataforma web del OPM, encontrándose tipificado en la infracción N° 68 del Anexo N° 01 Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA." Finalmente, concluye estableciendo la responsabilidad del administrado y solicitando la sanción correspondiente.

Que, en efecto, es el propio administrado quien desde el momento mismo de la inspección y en sus sucesivos descargos ha omitido reportar el producto en mención por un **"error de digitación"**, el mismo que sustenta su 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"**. En cuanto, por al **"error del sistema por su cambio de sistema"**, no ha llegado a acreditar este extremo.

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, a mayor abundamiento, debemos agregar que constituye obligación de las droguerías, como lo es el administrado, de contar con **"personal idóneo"**, conforme lo establece el artículo 78 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y que además es su obligación como droguería: **"cumplir todas las disposiciones sanitarias"** del referido reglamento, para funcionar como tal, en atención a lo dispuesto en el artículo 5 del referido reglamento; en tal sentido, tomar las medidas que ameritan para que la infracción no vuelva a ocurrir, constituye su responsabilidad y condición obligatoria para continuar funcionando, y no constituye ninguna eximente ni atenuante de responsabilidad, al no encontrarse contemplada en ninguno de los supuestos establecidos del artículo 257 del TUO de la Ley N° 27444, ya acotada.

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 distinta para esta infracción; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

3/4

000029-DFAU

Av. Parque de las Leyendas N° 240  
San Miguel, Lima 32, Perú

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

T (511) 631-4300



R.D. N° 029 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 la droguería de razón social **DROGUERIA J&M S.R.L.**, 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, físicamente o a través de la mesa de partes virtual de DIGEMID en el siguiente link: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/>

**Artículo 3°: 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, 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/MGT/mgt

4/4

000029-DFAU