



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° 031/2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

11 MAY 2021

Lima, .....

**VISTOS:** Los expedientes N° 19-046381-1, N° 19-049270-1 N° 21-007555-1 y N° 21-026503-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **NP FARMA MEDICAL S.A.C.**, con R.U.C. N° 20601651212, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0039970, representado por **NESTOR EDUARDO NEIRA PAREDES**, ubicado en Jr. Tungasuca N° 160, Dpto. 4, urbanización Maranga, Distrito San Miguel, 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 **marzo 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° 004-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 15 de enero del 2021. Asimismo, el día 11 de marzo del 2021 se le notifica la Carta N° 077-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 015-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 08 de febrero del mismo año; y finalmente con fecha 19 de abril del 2021, se le notifica el informe final de instrucción ampliatorio, contenido en el Informe Técnico Ampliatorio PS N° 025-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 06 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° 0396-I-2020-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 22 de mayo del 2019; en la que estuvo presente **JUAN CARLOS CHAVEZ BERROCAL**, en su condición de Asistente de Administración; en la que se constató que no reportó el mes de marzo del 2019 (ver

1/6

000031-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° 031 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

"Observaciones", a folios 010); en esta misma diligencia la empresa manifestó que el cambio de la dirección técnica es el motivo por el cual las labores no le estaban muy claras, y presentará por mesa de partes de Digemid su descargo correspondiente; oportunidad también en que se solicitó aleatoriamente tres (03) facturas de ventas del mes anterior, sin embargo, la empresa entregó las facturas solicitadas correspondiente a dirección distinta al que se encuentra registrada, según se puede apreciar en la Ficha de Registro de Establecimiento Farmacéutico, corre a folios 003, a folios 007, 008 y 009.

Que, con Expediente N° 19-049270-1, de fecha 29 de mayo del 2019, el administrado reitera sus argumentos por los cuales no reportó, y además agrega que el día 12 de marzo ha tomado conocimiento del descanso médico por 20 días de la Q.F. Rosa Vilcachagua Silva, Directora Técnica entrante, por lo que señala que ante este caso fortuito en ningún momento se ha querido infringir la norma.

Que, el día 26 de septiembre del 2019, se llevó a cabo la inspección complementaria según 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° 0781-I-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, en la que estuvo presente la Q.F. ROSA VILCACHAGUA SILVA, en su condición de Directora Técnica; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de marzo del 2019; asimismo, se le solicitó las facturas de venta del mes anterior, y presentó las mismas facturas presentadas en la primera inspección, pero con un sello que indica la siguiente dirección: "Jr. León Velarde N° 998, Oficina 304, Lince, Lima - Lima"; habiéndose solicitado se saque copia de las mismas, sin embargo, el sello no sale en las fotocopias. Sin embargo, en la fotocopia de folios 034 (correspondiente a la Factura N° 0001-000077) se aprecia tenuemente el sello con la dirección indicada; en tal sentido, se consigna el contenido de las facturas presentadas en la primera inspección realizada (que se encuentran legibles en cuanto a la descripción de los productos comercializados), con el siguiente resultado:

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	0001-000077	22-02-2019	Diclofenaco 75mg/ml	No figura	Botica Novasalud
			Gabapentina 300ml	656171003	
			Losartan 50mg	1106558	
			Heparina sódica 5000ui/ml x 5 ml	180508	
			Hierro Sacarato 100mg/5ml	B5B0478	
			Hidroxiolobalamina	181039	
2	0001-000078	22-02-2019	Piridoxina 50mg	B42180801	GENERIX SAC
			Tiamina 100mg	1082238	
			Ácido Fólico 0.5mg	1081778	
3	0001-000081	25-02-2019	Tamsulosina 0.4mg	No figura	EMPRESA BAXLEY GROUP SAC

Que, conforme se aprecia del cuadro anterior, el administrado ha realizado venta de productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar los precios conforme se constató en las dos inspecciones realizadas.

Que, con Expediente N° 21-007555-1, de fecha 25 de enero del 2021, el manifiesta que la dirección técnica saliente no cumplió en reportar sus actividades pendientes, para el seguimiento dentro de ellas del reporte de precios; reproduciendo sus argumentos vertidos anteriormente.

Que, con Expediente N° 19-049270-1, de fecha 18 de marzo del 2021, que habiendo tomado conocimiento de la Carta N° 077-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 08 de marzo





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 031 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

del 2021, "es que por medio del presente, manifiesto mi voluntad expresa del reconocimiento, sobre las infracciones que más por desconocimiento que por incumplir las disposiciones sanitarias, cometimos..."; agrega que "..., dicha sanción de multa debería quedar reducida a 1.0 UIT, en aplicación de la figura de la atenuación dispuesta por la Ley"; que fue reiterado con Expediente virtual N° 21-026503-1, de fecha 22 de marzo del 2021. Pedido que será analizado en su oportunidad.

Que al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, como área técnica, a analizar los actuados y descargos del administrado, en el numeral 4 del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 015-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 08-02-2021, señala: "Cabe señalar que se evidenció en la consulta de cumplimiento que la droguería NP FARMA MEDICAL S.A.C., no reportó los precios para el mes de marzo del 2019..."; y en el numeral 6, agrega: "Se ratifica lo argumentado en el Informe Técnico N° 006-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 07 de enero del 2021 en el que se establece que la administrada no cumplió con suministrar información de precios a la plataforma web del OPM para el mes de reporte marzo 2019 al SNIPPF, resultando que ha quedado probado que... no cumplió con la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos e incurriendo en la infracción N° 66 que se le imputa". Asimismo, concluye estableciendo la responsabilidad del administrado y solicitando la sanción respectiva.

Que, en el informe final de instrucción ampliatorio, contenido en el Informe Técnico Ampliatorio PS N° 025-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 06 de abril del 2021, numeral 6, del ítem II Análisis, señala: "Se precisa que el art. 11 del D.S. 014-2011-SA modificatoria sobre la Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos (...) La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento. En consecuencia, la responsabilidad de reportar los precios a la plataforma del observatorio de precios es del establecimiento farmacéutico según lo argumentado líneas precedentes, donde no reportó para el mes de marzo 2019".

Que, en el numeral 7 del mismo ítem, el área técnica señala: "Cabe señalar que por el Principio de Publicidad..., por consiguiente, las normativas vigentes que se refiere a la obligación de suministrar información fueron publicados en el Diario Oficial El Peruano el 06-05-2011, mediante resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA de fecha 03 de mayo del año 2011, que modifica la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, que establece las normas referentes al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos... tomamos en cuenta el principio de derecho que la ignorancia de la ley no exime su cumplimiento, junto con el principio de publicidad que dispone la Constitución Política del Perú, por lo que no se puede considerar como válido su descargo de desconocimiento de la normatividad vigente". Finalmente, concluye por la responsabilidad del administrado y solicitando la sanción de multa.

Que, el artículo 109 de la Constitución Política del Perú, establece en forma expresa que la ley es obligatoria desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley, motivo por el cual una vez publicada ésta en el diario oficial resulta exigible su cumplimiento, y nadie puede alegar desconocimiento de la norma para no cumplirla; por constituir una ficción legal, que no admite prueba en contrario; tanto más si se tiene en cuenta que el artículo 18 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece como obligación de las droguerías el "contar con personal idóneo".

3/6

000031-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° 031 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 realizar el reporte de precios durante todo el mes de octubre; 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. Más aún si se tiene en cuenta que posteriormente, el propio administrado ha reconocido su responsabilidad.

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"** realizada por el administrado.

Que, con Expediente N° 19-049270-1, de fecha 18 de marzo del 2021, a folios 068, reiterado con Expediente virtual N° 21-026503-1, de fecha 22-03-2021, a folios 072, el administrado reconoce su responsabilidad en forma expresa y por escrito, y además solicita se reduzca a 01 UIT la sanción.

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.

Que, sin embargo, como se ha señalado, en un primer momento el administrado ha cuestionado su responsabilidad señalando que no cumplió su obligación la directora técnica saliente, y que fue por desconocimiento, cabe advertir que esto ha sido durante las actuaciones previas realizadas, ya que conforme se puede advertir a folios 068 y 072, ha reconocido su responsabilidad y solicitado la reducción de la sanción durante el desarrollo del procedimiento sancionador; motivo por el cual resulta válido para todo efecto legal.

Que, la figura de 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

4/6

000031-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° 031 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 **“reconozca su responsabilidad”** una vez iniciado el procedimiento, sin ningún tipo de condicionamiento ni justificación, en forma expresa y necesariamente debe constar por escrito como prueba irrefutable de ello; como ocurre en el caso bajo análisis.

Que, la infracción contempla la sanción de Multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), que es la que correspondería imponérsele en atención al **“principio de legalidad”** de las sanciones prevista en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado, por lo que la imposición de una sanción (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria.

Que, que el administrado ha solicitado se atenúe en un 50% la sanción de multa. 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.

Que, de la revisión de los antecedentes se aprecia que la Carta de imputación de cargos le ha sido notificada el día 15 de enero del 2021 (ve folios 053), y recién con fecha 18 de marzo del mismo año el administrado presenta expediente reconociendo en forma expresa y por escrito su responsabilidad en la infracción materia del procedimiento sancionador (ver folios 068); reiterado a folios 072 (precisa se reduzca la sanción en una mitad).

Que, resulta que el **“reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad”**, a efectos de ser considerado como atenuante de responsabilidad, se ha realizado luego de haber sido notificado con el informe final de instrucción, conforme se aprecia del cargo de notificación que corre a folios 060. Motivo por el cual la reducción de la sanción de multa que corresponde es del orden del diez por ciento (10%); consecuentemente, la sanción que corresponde aplicarse en el presente caso es de noventa por ciento (90%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, y no en el monto de reducción que ha sido solicitado.

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 droguería NP FARMA MEDICAL S.A.C., por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.**

5/6

000031-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° 031 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Artículo 2°: **SANCIONAR**, con multa de noventa por ciento (90%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, en aplicación de la atenuante de responsabilidad, a droguería **NP FARMA MEDICAL S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

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 CRISANTE MUNEZ  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MS/mgt.

6/6

000031-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