

R.D. N° 035-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

26 MAY 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 20-003207-1, N° 20-009316-1 y N° 21-036467-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **COSMETICA LAB SYS S.A.C.**, con R.U.C. N° 20566244650, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0036844, representado por **SILVIA RENEE PATIÑO GIANETTI**, ubicado en calle Monte Caoba Mz. J, Lote 19, interior 101, 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: **"no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad"**, correspondiente al mes de **octubre 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° 132-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, otorgándosele el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 31-03-2021. Asimismo, se le ha cumplido con notificar la Carta N° 178-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 029-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23 de abril 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 N° 039-I-2020-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 24 de enero del 2020; en la que estuvo presente **YAMILE PATIÑO GIANETH**, Asistente de Gerencia; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de octubre del 2019 (ver "Observaciones", a folios 012 y 013); la empresa manifestó que tuvo problemas al subir los precios y presentará por mesa de partes el sustento de problemas en la plataforma de Digemid.

1/4

000035-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 035 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, en la inspección se constató que el establecimiento farmacéutico no reportó, conforme al detalle que se consigna en el cuadro adjunto:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
1	F001-00001932	03-09-2019	Akamoxx 0.5% solución oftálmica fco x 5ml	1028819	SANAR SM EIRL
2	F001-00001996	13-09-2019	MD Proteos Hydra Plus 30 ampollas 21L		Nedda Flor Ponce Linares
3	F001-00002027	17-09-2019	Ducray Anacaps x 30 cápsulas	K00230	ROOSEVELT 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 la inspección realizada, y se evidencia en las copias de las facturas electrónicas que entregó en la inspección y corren a folios 009, 007 y 008, respectivamente.

Que, con Expediente N° 20-009136-1, de fecha 28 de enero del 2020, con relación a la inspección realizada el establecimiento farmacéutico, manifiesta que el día 31 de octubre la página estaba lenta, y cuando logró ingresar salió un mensaje de alerta; intentó dos veces más en horas diferentes; pero por el contenido del mensaje del robo de contraseña, es que ya no insistió por miedo a perder información; agrega que, también intentó enviar mensajes por la misma página de DIGEMID, pero tampoco pudo; así que luego envió un mensaje a través de su correo personal.

Que, con Expediente (virtual) N° 21-036467-1, de fecha 21 de abril del 2021, con relación a la carta de imputación de cargos, señala que la declaración del mes de octubre está dentro del reporte del observatorio de precios tal como lo anexa; asimismo, señala que las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información, están cumpliendo con declarar las facturas del mes de octubre; dado que el reporte de precios de DIGEMID se realizó en noviembre, las facturas del mes de octubre; y solicita verificar que las ventas facturadas del mes de octubre están en el mes de noviembre.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, al analizar los descargos del administrado en el numeral 3 del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 029-2021-DIGEMID-DFAU-UFA-APM/MINSA, de fecha 23-04-2021, señala: "El Área de Precios de Medicamentos verificó el anexo de su descargo folio 2 al 10, donde se puede observar que presenta el reporte del mes de noviembre 2019. En ese sentido, el reporte presentado no corresponde al mes de reporte materia de investigación ya que el análisis de la infracción N° 66 es para el reporte del mes de octubre 2019; asimismo, la presentación del reporte es a través de la plataforma web del observatorio de precios y no de manera física, conforme lo establece el numeral 5.1 de la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01: para efectuar el reporte de precios..., **debe obligatoriamente realizar las siguientes acciones: ingresar al portar del observatorio peruano de productos farmacéuticos, cuya dirección electrónica es <http://observatorio.digemid-minsa.gob.pe/> e ingresar al módulo de envío de precios a través de su usuario y contraseña (...)**". Finalmente, concluye señalando la responsabilidad y proponiendo la sanción respectiva.

Que, en efecto, a folios 029, corre la Nota Informativa N° 004-2021-ATIC/JRAM, de fecha 23 de febrero del 2021, que contiene el informe emitido por el Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones - ATIC, que ante la consulta realizada por el Área de Precios de medicamentos,



R.D. N° 035 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

respecto a los argumentos del administrado, 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 octubre del 2019".

Que, asimismo en el mismo informe, ATIC señala que: "Esta Oficina no tiene conocimiento del algún problema técnico en las instalaciones y equipos de DIGEMID, donde como consecuencia algún administrado haya remitido un reporte que evidencie una carga satisfactoria y la data no se haya guardado en la base de datos".

Que, de lo expuesto por el área técnica, se advierte que el argumento del administrado, en el sentido que no pudo reportar los precios; carece de virtualidad para justificar su conducta omisiva; por cuanto el "reporte de envío de precios", que presenta en descargo de fecha 21-04-2021, no corresponde al mes materia de fiscalización octubre del 2019; sino al mes de noviembre del mismo año; sin que haya aportado prueba que sustente sus alegaciones; conforme al numeral 173.2 del artículo 173 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 277444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, por lo demás, debe acotarse que establece el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el suministro (reporte) de información de precios de venta debe realizarse de acuerdo a las "condiciones" establecidas en la directiva correspondiente, y no de otra forma; y precisamente la Directiva Administrativa N° 176/MINSA/DIGEMID V.01, establece que el envío de precios es el que corresponde al mes anterior al reporte que se realiza; lo cual no ha cumplido el administrado; lo que se corrobora cuando en sus descargos señala que el reporte de ventas lo realizó el mes de noviembre, y no el mes de octubre como correspondía.

Que, resulta así que ha quedado 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 TUO de la Ley N° 277444, que establece: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable".

Que, de lo expuesto también se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de reportar los precios durante todo el mes de octubre, puesto que según el informe del Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones - ATIC, no ha existido inconvenientes en el portal web del Observatorio de Precios el referido mes; sin embargo, pese a ello no lo hizo; por tanto, 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. En suma, el "principio de presunción de licitud", que le amparaba, ha quedado desvirtuado.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, conforme a los argumentos ya expuestos, cabe establecer la sanción. A tal efecto, la infracción contempla la sanción de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); 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 estrictamente necesaria, ya que la norma no prevé ninguna otra medida distinta que la multa para la infracción; y por lo demás, la sanción resulta proporcional a la infracción.



R.D. N° 035 -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 droguería COSMETICA LAB SYS 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, 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, 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

000035-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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