



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° 036 N-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

22 JUN 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 20-008537-1, N° 20-016573-1 y N° 21-034474-1, y el Acta de Uso de la Palabra, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con R.U.C. N° 20557777301, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0034729, representado por **CESAR AUGUSTO BARTENS OLORTEGUI**, a quien se le notificará en su domicilio procesal ubicado en calle 31 N° 288, oficina 101, Distrito San Borja, Provincia y Departamento Lima.

CONSIDERANDO:

Que, se imputa al administrado no haber cumplido 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 **noviembre 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° 359-2020-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se inicia el procedimiento administrativo sancionador, y le ha sido debidamente notificada el día 18 de diciembre del 2020, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 30 marzo del 2021 se le notifica la Carta N° 127-2021-DIGEMID-DFAU-AL/MINSA, con el informe final de instrucción (Informe Técnico PS N° 020-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 22 de marzo del mismo año), dándole el plazo de cinco (05) días hábiles para el descargo.

Que, con Expediente N° 20-016573-1, de fecha 17 de febrero del 2020, con ocasión de la inspección realizada, el administrado manifiesta que en el mes de noviembre del 2019 **"no reportó los precios"** de los productos farmacéuticos: **"debido a que tuvieron un cambio en la dirección técnica de la empresa y que debido a la complejidad del traspaso y de sus procesos internos no pudieron concretar el reporte"**; es por tal motivo que solicita **"la exoneración de la multa"** correspondiente; y agrega que como empresa han venido reportando los precios sin ningún inconveniente, conforme se puede ver reflejado en su historial.

1/6

000036-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° 036 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente (virtual) N° 21-034474-1, de fecha 19 de abril del 2021, al presentar descargo al informe final de instrucción señala, que para el presente caso, solicita **“la nulidad del Informe PS N° 020-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA”**, ver numeral 3.2; esto es del informe final de instrucción que corre de folios 032 a 034, invocando el numeral 2 del artículo 10 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General; agrega que el **“principio de legalidad”**, constituye una auténtica garantía constitucional de los derechos fundamentales de los ciudadanos y un criterio rector en el ejercicio del poder punitivo del Estado Democrático.

Que, a continuación precisa, que en el informe final de instrucción se alude al **“(…) Anexo N° 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2014-SA, modificado por DS 002-2012-SA. En tan sentido corresponde para dicha infracción dos tipos de sanciones o sanción con dos (02) UIT”**. Y que para efectos de recomendar una sanción, invoca dos disposiciones normativas que se encuentran respaldados en el D.S. N° 014-2011-SA, y su modificatoria D.S. N° 002-2012-SA, que establecía dos sanciones 2 UIT o cierre temporal por 30 días (según la imagen de la infracción que anexa); pero que sin embargo, la Única Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 033-2014-SA, dispuso derogar, entre otras, las infracciones 65 y 67 del Anexo 01 del reglamento referido; por lo que la sanción quedó redactada, en el caso de droguerías, con multa de 2 UIT.

Que, fundamenta su pedido de nulidad, en las razones constitucionales y legales que detalla (fundamento fáctico jurídico). Argumentos, que ha reproducido con ocasión del uso de la palabra que se realizó el día 14-05-2021 ante el despacho de la Directora Ejecutiva de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, a través de su abogada designada, conforme consta en el acta respectiva, a folios 50. El **“reconocimiento de responsabilidad”** que señala en este descargo, será analizado en su oportunidad.

Que, en este mismo expediente, ver numeral 2.1, se hace referencia al **“Acta de Inspección N° 188-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 26 de febrero del 2019”** (sic). De la revisión realizada se advierte, que esa acta y de esa fecha menos, no obra acta alguna en el expediente; asimismo, en el Petitorio se solicita declarar la nulidad del Acta de Inspección N° 100-I-2020-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 26 de febrero del 2019 (sic), siendo la fecha correcta del acta el 11 de febrero del 2020; pero también se advierte que no ha señalado cuáles son los fundamentos en que sustenta su pedido, toda vez que los argumentos que expone en el Fundamento Fáctico Jurídico, están referidos al informe final de instrucción (que es de fecha posterior), y no al acta de inspección cuya nulidad solicita.

Que, cabe señalar que **“los administrados plantean la nulidad de los actos administrativos que les conciernan por medio de los recursos administrativos (...)”**, conforme lo señala en forma expresa el numeral 11.1 del 11 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. En tal sentido, no corresponde a este Despacho emitir pronunciamiento al respecto, fuera del marco normativo señalado; debiendo la administrada hacer valer su derecho en el estadio y en la forma prescrita por el referido dispositivo legal.

Que, por lo demás, el artículo 9 del TUO de la Ley N° 27444 establece la **“presunción de validez”**, señalando que todo acto administrativo se considera válido en tanto su pretendida nulidad no sea declarada por autoridad administrativa o jurisdiccional según corresponda; y a su vez sobre la **“conservación del acto”**, el artículo 14 señala que se considera como actos administrativos afectados por **“vicios no trascendentes”**, entre otros, el emitido con una

2/6

000036-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 036 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

motivación insuficiente o parcial (numeral 14.2.2), o cuando la realización correcta de la formalidad no esencial, no hubiera impedido o cambiado el sentido de la decisión final, o cuyo cumplimiento no afectase el debido proceso del administrado (numeral 14.2.3); o cuando se concluya indudablemente de cualquier otro modo que el acto administrativo hubiese tenido el mismo contenido, de no haberse producido el vicio (numeral 14.2.4). Esto en razón, que la sanción propuesta de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, en el informe final de instrucción, es la prevista por la modificatoria establecida por el Decreto Supremo N° 033-2014-SA, actualmente vigente; es decir, no existe afectación alguna al administrado, que es el sustento de las "nulidades", ya que en todo caso la sanción que corresponde a la infracción es la misma con o sin modificación de ese este extremo del informe final de instrucción.

Que, en cuanto al fondo del asunto, conforme consta en Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 100-I-2020-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 11 de febrero del 2020, oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de noviembre del 2019, pese haber comercializado productos farmacéuticos el mes de octubre del mismo año (mes anterior al reporte omitido); conforme se evidenció con los siguientes documentos: Factura Electrónica F001-00000087- F001-00000098, F001-00000113; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar esta información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Que, al respecto el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, al analizar el descargo, en el numeral 3, del ítem II Análisis, del informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 020-2021-DIGEMID-DFAU-UFA-APM/MINSA, de fecha 22-03-2021, señala: "(...) se precisa que según el artículo 30 del D.S. N° 014-2011-SA, modificado por D.S. N° 033-2014-SA, sobre la obligación de registro y entrega de información al sistema de información de precios de productos farmacéuticos (...) los establecimientos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida. Asimismo, conforme a lo establecido en el artículo 11 del D.S. N° 014-2011-SA sobre "Responsabilidad técnica de 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 noviembre 2019". Es decir, no cumplió la obligación de reportar, establecida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Que, lo anterior también se corrobora, con la Consulta de Cumplimiento de la Plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos que se consigna en la Tabla N° 1, en el que se aprecia que no reportó el mes de noviembre del 2019 (además de otro mes en el mismo año), en el numeral 4 del informe final de instrucción, ver folios 033, y que insertamos a continuación:

Tabla N° 1

RUC	CodEstab	Categoría	RazonSocial	NombreComercial	Día	Dirección	Dpto	Prov	Dist	Estado	FechaOPM
2056777301	34729	drogueria	emcure pharma peru sociedad anonima cerrada	emcure pharma peru s.a.c	digemid	calle los azules- torre a (centro emp. el nuevo trigal) 330 int. 308	lima	lima	santiago de surco	activo	23/01/2015
Ene19x	Feb19x	Mar19x	Abr19x	May19x	Jun19x	Jul19x	Ago19x	Sep19x	Oct19x	Nov19x	Dic19x
S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	N	S

Fuente de fecha 15 de marzo del 2021 Plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos (Consulta de Cumplimiento)

000036-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 036 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, conforme lo señalado existe una relación de causa a efecto entre el hecho (su conducta omisiva) y el resultado (infracción); y conforme al **“principio de causalidad”**, estipulado en el numeral 8 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 277444: **“La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable”**. En suma, su conducta de **“no reportar”** constituye un hecho incuestionable, que también lo ha reconocido el propio administrado en sus descargos.

Que, en este punto debemos analizar la solicitud de **“exoneración de multa”**, formulada con Expediente N° 20-016573-1, de fecha 17 de febrero del 2020, sustentándolo de la siguiente manera: **“(…) tuvieron un cambio en la dirección técnica de la empresa y que debido a la complejidad del traspaso y de sus procesos internos no pudieron concretar el reporte”**. A tal efecto, debemos señalar que, los motivos invocados no se encuentran en ninguno de los supuestos que constituyen **“eximentes de responsabilidad”**, establecidos en el párrafo 1 del artículo 257 del TUO ya tantas veces señalado, a saber: a) El caso fortuito o la fuerza mayor debidamente comprobada; b) Obrar en cumplimiento de un deber legal o el ejercicio de un legítimo derecho de defensa; c) La incapacidad mental debidamente comprobada por la autoridad competente, siempre que este afecte la aptitud para entender la infracción; d) La orden obligatoria de la autoridad competente, expedida en ejercicio de sus funciones; e) El error inducido por la Administración o por disposición administrativa confusa o ilegal; f) La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos. En tal sentido, la exoneración solicitada, debe declararse improcedente.

Que, en el caso bajo análisis, el administrado alega que: **“tuvieron un cambio en la dirección técnica de la empresa y que debido a la complejidad del traspaso y de sus procesos internos no pudieron concretar el reporte”**, como justificación de haber omitido cumplir la obligación. Al respecto, debemos tener en cuenta que reportar los precios es una obligación de periodicidad mensual, que puede realizarse en cualquier día del mes respectivo, y no esperar el **“cambio de la dirección técnica”**, que por lo demás no está acreditado, como pretendida justificación; lo cual evidencia una conducta culposa, que se hubiese evitado con la debida diligencia; 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; puesto que este principio se sustenta en la atribución de responsabilidad (hacerlo responsable) por la infracción a título dolosa o culposa; y como ya se ha señalado, se le atribuye la responsabilidad a título de culpa. Por tanto, debemos concluir, que el **“principio de presunción de licitud”** que le amparaba, ha quedado desvirtuado.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer la sanción, que por lo demás es de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, para la Infracción N° 66 del Anexo N° 01, Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificada por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, y conforme también lo ha solicitado el área técnica.

Que, en este punto, cabe analizar el pedido de **“atenuante de responsabilidad”** realizada con Expediente (virtual) N° 21-034474-1, en el que refiere que con fecha 17 de febrero del 2020 **“informó los hechos por los cuales no reportó”** (ver numeral 3.12). En efecto, la **“atenuante de responsabilidad”** se encuentra prevista en el numeral a) del párrafo 2 del artículo 257 del

4/6

000036-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 SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

R.D. N° 036 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

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 como premio a ello, por la pronta solución del procedimiento, autoriza la reducción de la multa que corresponda.

Que, el argumento que se invoca es que **con fecha 17-02-2020, “informó los hechos por los cuales no ha reportado”**. De lo cual, en primer lugar, se advierte que esa fecha resulta ser **“mucho antes”**, y no una vez **“iniciado”**; es decir dentro del procedimiento administrativo sancionador, conforme lo exige expresamente la norma para que se configure el **“reconocimiento de responsabilidad”**; puesto que este procedimiento se inició recién **con fecha 18-12-2020**, conforme consta del cargo de la Carta N° 359-2020-DIGEMID-DFAU-UFA-APM/MINSA, que corre a folios 031, no apreciándose que dentro del procedimiento iniciado haya realizado **“reconocimiento de responsabilidad”** alguna.

Que, en segundo lugar, del propio texto del expediente en mención se advierte que **“hacer conocer los motivos por los cuales no reportó”**, conforme lo señala, no constituye en modo alguno un **“reconocimiento de responsabilidad”**; puesto que éste implica aceptar las consecuencias que acarrea el incumplimiento normativo que constituye infracción, cual es la sanción a título de consecuencia de la misma; más aún si se tiene en cuenta que conforme se desprende de sus descargos, y de lo expuesto precedentemente, el administrado en todo momento ha evitado reconocer su responsabilidad en la infracción en que ha incurrido, deduciendo nulidades, solicitando exoneración y que se declare no ha lugar a la sanción. Cuestionamientos que no se condicen, y es más se contraponen al **“reconocimiento de responsabilidad”** de la infracción; por la sencilla razón que ambas situaciones se excluyen: quien cuestiona su responsabilidad ya no la reconoce, y viceversa; es decir, resultan incompatibles entre sí. Motivos por los cuales, este pedido debe declararse improcedente.

Que, como ya se ha señalado, 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 tantas veces ya acotado, la imposición de una sanción (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria, habida cuenta que la norma no prevé ninguna otra medida distinta para la infracción; sanción que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

Que, en tal sentido, estando a este último fundamento, el pedido para declarar **“no ha lugar a la imposición de una sanción”**, solicitado en el Expediente N° 21-034474-1, debe desestimarse por infundado.

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;

5/6

000036-DFAU


www.digemid.minsa.gob.peAv. 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° 036-2021-DIGEMID-DAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1°: DECLARAR, Improcedentes, el pedido de exoneración de multa y la atenuante de responsabilidad solicitadas por droguería **EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: DECLARAR infundada, la declaración de no ha lugar a la imposición de multa solicitada por droguería **EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 3°: SANCIONAR, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a droguería **EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 4°: 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 5°: 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 MUNEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MCT/mgt.

6/6

000036-DAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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