



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° 061-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

05 JUL 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 19-018186-1, N° 21-034487-1 y N° 21-047180-1, 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**, con domicilio real y procesal en calle Los Antares N 320, interior 308, Torre A, Centro Empresarial el Nuevo Trigal, 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 **diciembre del 2018**; 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° 130-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, se inicia el procedimiento administrativo sancionador, y le ha sido debidamente notificada al administrado el día 31 de marzo del 2021, otorgándosele siete (07) días hábiles para descargo. El día 10 de mayo del 2021 se le notifica la Carta N° 179-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, el Informe Técnico PS N° 030-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 23 de abril del mismo año (informe final de instrucción), y se le otorga cinco (05) días hábiles para su 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° Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 188-I-2019-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 26 de febrero del 2019; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes fiscalizado; oportunidad en la que la empresa manifestó que presentará descargo por mesa de partes.

1/5

000061-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° 061 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, de la copia de la factura presentada por el administrado en la inspección, se advierte que durante el mes de noviembre 2018 ha comercializado productos farmacéuticos al sector privado (FARMA ITALIA S.A.C.), conforme consta en la Factura N° 001-000171, que corre a folios 011, y sin embargo ha omitido reportar estos precios al Sistema Nacional de Información de Precios a través de la página web del Observatorio de Precios, como se ha constatado en la inspección realizada.

Que, con Expediente virtual N° 21-034487-1, de fecha 12 de abril del 2021, al presentar descargo señala que solicita acogerse a la condición de atenuante de responsabilidad relacionada como consecuencia de la obligación de reportar precios del mes de noviembre del 2018, por cuanto no cumplió con suministrar la información relacionada al precio del producto ADOLQUIR ADOLQUIR 25mg, tableta recubierta, caja x 10, invocando para tal efecto el literal a) del artículo 257 del TUO de la Ley de la Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la vez solicita el uso de la palabra.

Que, con Expediente virtual N° 21-047180-1, de fecha 17 de mayo del 2021, y con ocasión de haber sido notificado con el informe final de instrucción, señala que con expediente anterior al presentar su descargo ha solicitado acogerse a la atenuante de responsabilidad, reproduciendo los argumentos ya expuestos; señala domicilio procesal en su domicilio real, y reitera su pedido de uso de la palabra a través de su abogada defensora. Asimismo, con ocasión de haber hecho uso de la palabra, conforme consta en el acta de fecha 28 del mismo mes y año, corre a folios 055, también ha reiterado sus argumentos para acogerse a la atenuante de responsabilidad administrativa establecido en el TUO de la Ley N° 27444.

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, como área técnica, a analizar los actuados y descargos del administrado, en el informe final de instrucción ya acotado, en el numeral 4, ítem II Análisis, a folios 042 y 043, señala: *“A mérito de la evaluación del descargo presentado por el administrado en la etapa inductiva ya analizado y en virtud del Acta de Inspección N° 188-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 26 de febrero del 2019, el Informe de Inspección N° 150-2019-DFAU-ACYS/MINSA de fecha 27 febrero del 2019 en el que se establecen que la administrada no cumplió con suministrar el reporte de precios del mes de diciembre del 2018 al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, resultando que ha quedado probado que (...) ha incumplido con la obligación contenida en el artículo 30 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos e incurriendo en la infracción que se le imputa N° 66, (...)”*; asimismo, concluye en el mismo sentido y recomendando la sanción de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias.

Que, de lo expuesto por el área técnica y de los medios probatorios analizados, resulta 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, asimismo, también se desprende que el administrado se ha encontrado en la posibilidad de realizar el reporte de precios durante todo el mes; 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.

2/5

000061-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° 061 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, estando a lo expuesto, debemos concluir, que el **“principio de presunción de licitud”** que amparaba al administrado ha quedado desvirtuado; más aún si se tiene en cuenta que en sus descargos ha reconocido su responsabilidad en la infracción que se le imputa.

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 en sus descargos y en el uso de la palabra que ha realizado por intermedio de su abogada defensora, cuya acta se tiene a la vista.

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, del análisis de los descargos presentados, en los cuales solicita acogerse a la atenuante de responsabilidad se advierte que ha reconocido en forma expresa su responsabilidad, en forma simple y sin ningún cuestionamiento de responsabilidad; encontrándose así dentro del supuesto establecido en la ley; motivo por el que corresponde declararse ampararse su solicitud.

Que, sin embargo, a efectos de establecer el monto de la sanción específica, debe tenerse en cuenta que a estos fines el momento en que se produce el **“reconocimiento de la responsabilidad en la infracción”**, los montos de descuento de la multa en función de 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 se ha venido aplicando en casos similares desde el año 2018; como es el caso de la Resolución Directoral N° 077-2018-DIGEMID-DFAU/MINSA, de fecha 05-09-2018 (Expediente N° 16-010005-1), y la Resolución Directoral N° 005-2019-DIGEMID-DFAU/MINSA, de fecha 03-04-2019 (Expediente N° 18-078032-1), entre otras.

Que, de la revisión de los antecedentes se aprecia que la Carta de imputación de cargos le ha sido notificada el día 31 de marzo del 2021, y recién con fecha 12 de abril del 2021, esto vencido el plazo de siete (07) días hábiles para presente descargo, pero antes del informe final de instrucción de fecha 23 de abril del mismo año, ver a folios 044, ha efectuado el reconocimiento de responsabilidad y solicitado la atenuante, ver folios 41 y de la revisión del SI-DIGEMID, cuyo print de pantalla se inserta a continuación:

3/5

000061-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 061-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Sistema Integrado de Información - SI - DIGEMID

Administración de Expedientes - Trámite Documentario

Datos Generales: Remite, Destinatario, Tipo Doc: TODOS, N° Exp: 21, 034487, Plazo por: TODOS, Asunto: []

Otros Datos: Situación: TODOS, Resultado: TODOS, Por Fecha: TODOS, Inicio: / /, Fin: / /

Listado de Expedientes

N° Exp	Sec	Fecha	Remite	Tipo	N° Doc	Fecha	Tram.	Asunto	Referencia
21034487	1	12/04/2021	14-14	EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	158010	12/04/2021	5101	DESCARGO Carta N° 130-2021-DIGEMID-DFAU-UF-M4PM TRAMITE VIRTUAL	

Registros: 1 | Situación: Anulado, Suspendido, Plazo: En Plazo, Por Vencer, Vencido

Movimientos: Movimientos | Anexos | Documentos

Movimiento Exp.: 21034487-1 Archivo Solicitado: Atendido: Responsable: CRISIANE NUÑEZ MARUJA

N°	Fecha	Remite	Destinatario	Ind.	Fol.	Pi.	Observación	Tarea	Recepción	Operador	TE	TT
11	25/05/2021	DG/DFAU-MDELGADO	DG/DFAU-MGARCIA		44	N	CARTA N° 242-2021-DIGEMID-DFAU-UF-M4PM	Por Corresponsal	25/05/2021	11.02	MDGARCIA	0.0
13	25/05/2021	DG/DFAU-MDELGADO	DG/DFAU-MDELGADO		11	N	CARTA 242-2021- ENTREGADO EL 24/05 Archivo DFAU		25/05/2021	16.03	MDELGADO	0.0
12	21/05/2021	DG/DFAU-MCRISANTE	DG/DFAU-MCRISANTE		14	N	CARTA N° 242-2021-DIGEMID-DG-DFAU-A Mensajería		24/05/2021	10.49	SBONHON	0.0
11	21/05/2021	DG/DFAU-MGARCIA	DG/DFAU-MCRISANTE		9,15	N	PROYECTO DE CARTA AL ADMINISTRAD	Firma Director E	21/05/2021	18.23	MDELGADO	0.0
10	14/05/2021	DG/DFAU-MDELGADO	DG/DFAU-MGARCIA		6	N	CARGO RECEPCIONANDO DE CARTA N° 11	Por Corresponsal	14/05/2021	16.46	MGARCIA	0.7
9	11/05/2021	DG/DFAU-MDELGADO	DG/DFAU-MDELGADO		11	N	CARTA 179-2021- ENTREGADO EL 10/05 Archivo DFAU		14/05/2021	16.06	MDELGADO	0.0
8	07/05/2021	DG/DFAU-MCRISANTE	DG/DFAU-MCRISANTE		14	N	CARTA N° 179-2021-DIGEMID-DFAU-ADYS Mensajería		10/05/2021	10.02	SBONHON	0.4
7	07/05/2021	DG/DFAU-MGARCIA	DG/DFAU-MCRISANTE		9,15	N	PROYECTO DE CARTA AL ADMINISTRAD	Firma Director E	07/05/2021	14.48	MDELGADO	0.0
6	23/04/2021	DG/DFAU-MCRISANTE	DG/DFAU-MGARCIA		2,6	N	INFORME TECNICO PS N° 030-2021-DIGE1 Para Atención		30/04/2021	12.56	MGARCIA	0.8

Que, el reconocimiento y solicitud de atenuante de responsabilidad efectuados, se encuentran dentro del segundo rango temporal ya señalado; motivo por el que corresponde se rebaje la multa en un treinta por ciento (30%); pues esta figura jurídica tiene como finalidad, premiar el reconocimiento de responsabilidad y la pronta solución del procedimiento administrativo.

Que, la infracción contempla la sanción de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), conforme lo ha solicitado el área técnica; por tanto, en aplicación de la atenuante de responsabilidad corresponde sancionársele con setenta por ciento (70%) de la multa; en atención al **"principio de legalidad"**, numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado, a título de consecuencia administrativa de la infracción, que no solamente es legal, sino también se hace necesaria; además resulta justa y proporcional a la infracción cometida.

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 EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°: SANCIONAR, con multa del setenta por ciento (70%) dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, en aplicación de la atenuante de responsabilidad administrativa, a droguería EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

4/5

000061-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 001-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Artículo 3º: 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 4º: 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

[Firma]
O.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MST/mgt.

5/5

000061-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240

San Miguel, Lima 32, Perú

T (511) 631-4300