

R.D. N° ⁰⁶³ -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

17 AGO 2021

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 18-069729-1 y N° 21-054010-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **GRUPO DROFAR S.A.C.**, con R.U.C. N° 20494961254, con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0074116, representada por **LUIS ALBERTO GUEVARA SALAZAR**, ubicada en Complejo Artesanal Mz. "P", Lote 8-B, Distrito Ayacucho, Provincia Huamanga y Departamento Ayacucho.

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 junio 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° 240-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA, de fecha 20 de mayo del 2021, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 25-05-2021.

Que, por otro lado, el día 30 de junio del 2021 se le notifica la Carta N° 278-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 22 del mismo mes y año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 056-2021-DIGEMID-DFAU-UFAM-APM/MINSA de fecha 11 de junio también del mismo 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° 257-I-2018-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 09 de agosto del 2018; en la que estuvo presente **GRACIELA TENORIO GÓMEZ**, en su condición de representante de ventas; oportunidad en la que se constató que no reportó el mes de junio del 2018 (ver "Observaciones", a folios 008).

1/4

000063-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 063 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, de las facturas presentadas por el administrado durante la inspección, se eligió aleatoriamente dos de ellas, corren a folios 006 y 007, respectivamente, de las cuales se advierte que durante el mes de mayo del 2018 (mes anterior al reporte fiscalizado) ha comercializado productos farmacéuticos al sector privado; las mismas que constituyen prueba plena y sustentan la constatación efectuada; conforme al cuadro que se inserta a continuación, en el que se detallan los productos farmacéuticos comercializados:

N°	FACTURA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	LOTE	COMPRADOR PRIVADO
2	0001-010227	03-05-2018	Framidex NF 2.5ml	114057	Ruth Guerra Carbajal
			Gentamicina 5ml	116067	
			Ketorolaco 10mg caja x 100 tabletas	108767257	
			Tertifil 1% crema tubo 20gr	1124117	
3	0001-010309	31-05-2018	Kitadol Migraña	ilegible	Sonia Burga Bedrillana BOTICA ANGELA
			Aciclovir 800mg caja 10 tab	11275817	
			Fluconazol 200mg x 4 cap	ilegible	
			Cetirizina 10mg x 100 tab	10129448	

Que, del cuadro anterior se aprecia que el administrado ha comercializado productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar los precios de los productos conforme se constató en la inspección realizada.

Que, con Expediente N° 21-054010-1, de fecha 03 de junio del 2021, en respuesta a la Carta N° 240-2021-DIGEMID-DFAU-APM/MINSA, manifiesta: "que comunica el inicio del procedimiento sancionador. En primer término, debo hacer referencia que con fecha 25 de mayo del 2021 en horas de la mañana ha recepcionado la R.D. N° 016-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA, en la que se resuelve declarar la caducidad del procedimiento administrativo sancionador (...); a continuación agrega: "Así mismo, se recepcionó la Carta N° 240-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA, que comunica el inicio del procedimiento sancionador y nos otorga un plazo de 07 días hábiles (vence el 04 de junio del 2021) para presentar el descargo respectivo (...). Finalmente, agrega que no tiene acceso a Expediente N° 18-069729-1 que le permita realizar el descargo lo que estaría afectando el derecho de defensa y la igualdad de las partes, por lo que solicita se le remita copia del referido expediente en forma física o virtual.

Que, el procedimiento administrativo sancionador debe realizarse con respeto al "debido procedimiento administrativo", y en atención al "principio del ejercicio legítimo del poder", previstos ambos en el los numerales 1.2 y 1.17 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, es por tal motivo y también en atención a lo solicitado y con la finalidad de garantizar el "debido procedimiento administrativo", y sobre todo otorgarle las facilidades para el ejercicio efectivo de su "derecho de defensa", con fecha 16 de julio del 2021 se le notifica la Carta N° 284-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 14 del mismo mes y año, por la cual se le remite copia del expediente materia del procedimiento administrativo sancionador solicitado (N° 18-069729-1), y además se le otorga el plazo de cinco (05) días hábiles adicionales, computados a partir del día siguiente de notificada, para que presente descargo al informe final de instrucción, conforme se aprecia a folios 039. Informe final de instrucción que a su vez ya le había sido notificado anteriormente con Carta N° 278-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, conforme consta a folios 037. Sin embargo, pese a ello el administrado no ha presentado descargo, conforme se aprecia del print de pantalla de la consulta de la fecha realizada al SI-DIGEMID, que se inserta a continuación, como prueba de ello:





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 063 -2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

Sistema Integrado de Información - SI - DIGEMID

Administración de Expedientes - Trámite Documentario

Remite: GRUPO DROFAR S.A.C. Situación: TODOS

Destinatario: TODOS Resultado: TODOS

N° Exp: 21 Ref: Asunto: Inicio: 25/04/2021 Fin: 13/08/2021

N° Exp	Sec.	Fecha	Remite	Tipo	N° Doc	Fecha	Tram.	Asunto	Referencia	N	Situación	P	Res.	TE	T	Tran	A
21054810	1	03/05/2021	12:50	GRUPO DROFAR S.A.C.	ISC.	5/N	AULL	ISI01	RESP. CARTA N° 240-2021 DIGE		En Proceso						

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

N°	Fecha	Remite	Destinatario	Ind.	Fol.	Pt.	Observación	Responsable:	Tarea	Recepción	Operador	
12	02/09/2021	08:15	DIGVDFALU-MDELGADO	DIGVDFALU-MGARCIS			1 N Caso de la CARTA N° 284-2021 DIGEMID-DFAU/ACYS-ALMIN Mensajería	CHRISANTE NUÑEZ MARIJA		08/09/2021	12:53	LDMMINGUI
11	20/07/2021	12:40	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	11		40 N CARTA 284 - 2021 ENTREGADO EL 18/07/21 - 01 Archivo DFAU - 20/07/2021 12:53			20/07/2021	12:53	MDELGADO
10	14/07/2021	10:29	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	14		37 N PROYECTO DE CARTA AL ADMINISTRADO (REMI) Firma Director E			14/07/2021	15:34	SBONHONDA
9	30/05/2021	16:00	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	9		37 N INFORME TECNICO PS N° 056-2021 DIGEMID-DFAU Para Corresponde			30/05/2021	17:10	MDELGADO
7	14/05/2021	14:54	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	6		37 N INFORME TECNICO PS N° 056-2021 DIGEMID-DFAU Para Corresponde			14/05/2021	14:53	MDGARCIA
6	11/05/2021	16:16	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	6		34 N INFORME TECNICO PS N° 056-2021 DIGEMID - INF Para Corresponde			14/05/2021	14:53	LDMMINGUI
5	11/05/2021	16:03	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	6		1 N Se elabora informe PS 056-2021 UFAM - carta desca Atendido			11/05/2021	16:10	LDMMINGUI
4	09/06/2021	12:33	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	2		1 N CARTA N° 001-2021-DROFAR SAC RESPUESTA A Para Atención			11/05/2021	16:00	PPALCAR
3	09/06/2021	11:13	DIGVDFALU-MCRISANTE	DIGVDFALU-MCRISANTE	6		1 N EXPEDIENTE ORIGINAL			09/06/2021	12:30	LDMMINGUI

Que, al respecto, el Área de Precios de Medicamentos, en su condición de área técnica, en el numeral 5 del informe final de instrucción, ya acotado, ítem II, señala: *“En consecuencia, el administrado al no entregar (conducta omisiva) la información de lo solicitado respecto a la información proporcionada al OPPF (reporte de precios) en el plazo y/o condiciones establecidas por la autoridad, se prueba que ha incumplido con la obligación, encontrándose tipificado como infracción N° 66 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA”*. Finalmente, concluye estableciendo la responsabilidad y proponiendo la sanción correspondiente.

Que, en efecto, conforme se ha acreditado en la inspección realizada que ha comercializado productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo pese a ello no ha cumplido con **“entregar información de precios”** al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos – SNIFPP; incurriendo en 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° 277444, 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 a través de la plataforma web del Observatorio de Precios; pero 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 ha quedado desvirtuado.

Pues bien, 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

3/4

000063-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° 063-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no contemplarse ninguna otra medida distinta, y además resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

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 **GRUPO DROFAR 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 **REMITASE** 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.E. MARUJA CRISANTE NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt

4/4

000063-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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