

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 067-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

26 NOV 2021

Lima,

VISTOS: El expediente N° 21-049035-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.C.**, con RUC N° 20604890617, Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0047870 representado por **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, ubicado en calle Víctor Alzamora N° 147 Distrito La Victoria, 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 **noviembre del 2020**; conducta imputada que se encuentra prevista como **Infraacción N° 66 del Anexo N° 01 "Escala por Infraacciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos"** del referido reglamento;

Que, al respecto 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". Asimismo, la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA en sus artículos 2 y 4 modificada por la primera de las normas indicadas, establece que las droguerías y laboratorios, entre otros establecimientos farmacéuticos, están obligados a entregar mensualmente como mínimo la información actualizada sobre los precios de medicamentos (con excepción de los agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales) y productos biológicos que comercializan.

Que, con Carta N° 047-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual ha sido notificada válidamente el día 30 de septiembre del 2021. Asimismo, el día 11 de noviembre del 2021 se le notifica válidamente la Carta N° 345-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 004-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA de fecha 22 de octubre del 2021.

Que, conforme al Acta de Inspección, Registro y Entrega de Información al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 059-I-2021-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 21 de junio de 2021; en la que estuvo presente **CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**; oportunidad en la que se constató que no hay reporte del mes de noviembre del 2020 a pesar de haber comercializado

000067-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 067-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA

productos farmacéuticos (ver "Observaciones" a folios 022 y 023); en esta misma diligencia la representante de la empresa manifestó que si ha presentado el reporte al observatorio de precios en noviembre del 2020, pero que recibió un correo de Digemid en el cual le informan que los productos (código) no existen en el catálogo.

Que de las copias de las facturas electrónicas presentadas por el administrado en la inspección corren a folios 019 y 018, se advierte que durante el mes fiscalizado ha omitido reportar al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, el precio de venta de los productos farmacéuticos que se detalla en el cuadro siguiente:

| N° | FACTURA ELECTRÓNICA | FECHA | PRODUCTO FARMACÉUTICO | CODIGO OPM | COMPRADOR PRIVADO |
|----|---------------------|------------|--|------------|--------------------|
| 1 | FM77 N° 00237778 | 01-10-2020 | Fibrovata 1100mg tab caja x 20 unidades | 49872 | INRETAIL PHARMA SA |
| 2 | FM77 N° 00295274 | 15-10-2020 | Cluvax 100-100mg cap vag caja x 3 unidades | 49090 | INRETAIL PHARMA SA |

Que del cuadro anterior se aprecia que el administrado ha realizado venta de productos farmacéuticos al sector privado; sin embargo, pese a no existir ningún impedimento para ello ha omitido reportar los precios (no ha suministrado información) conforme se constató en la inspección realizada; productos farmacéuticos que por lo demás se encontraban debidamente catalogados en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos, tal como se indica en el Informe Técnico N° 038-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA de fecha 29 de septiembre del presente año en el que constan la fecha en que fueron catalogados y cuyo cuadro se inserta

Tabla N° 1 Productos Farmacéuticos Catalogados

| CÓDIGO DE PRODUCTO | NOMBRE DEL PRODUCTO | NÚMERO DE REGISTRO | FRACCIONES | NOMBRE DEL TITULAR | FECHA DE INGRESO AL OPM |
|--------------------|---|--------------------|------------|---------------------------------|-------------------------|
| 49872 | FIBROVATA 100mg tabista caja envase | EE05635 | 20 | DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.C | 04/04/2020 |
| 49090 | CLUVAX 100mg + 100 mg cephalo vaginal caja envase blister | EE05410 | 3 | FARMAINDUSTRIA S.A | 17/02/2020 |
| 47870 | COROTROPE 10mg/10ml Solución Inyectable | EE07639 | 10 | SANCFI-AVENTIS DEL PERU S.A | 15/08/2019 |

Fuente: Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos. Catálogo de Productos farmacéuticos actualizados diariamente.
Fecha de descarga: 10/09/2021

Que lo anterior desvirtúa completamente el argumento del establecimiento farmacéutico y corrobora el Reporte de Cumplimiento que la Unidad Funcional de Instrucción consigna en el informe técnico N° 038-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA, ya acotado en el que consta el incumplimiento de reportar el mes fiscalizado, y que también insertamos a continuación para mayor ilustración.

Tabla N°2 Reporte de Cumplimiento DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.C.

| RUC | Cod. Estab. | Categoría | Razón social | Nombre Comercial | Disa | Dirección | Dpto. | Prov. | Dist. | Estado | Fecha OPM |
|-------------|-------------|-----------|---------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------|--------|--------|-------------|--------|------------|
| 20604890617 | 47870 | Drogueria | drogueria inretail pharma s.a.c | Drogueria Inretail Pharma | Digemid | calle victor alzamora | lima | lima | la victoria | activo | 17/07/2020 |
| ene20x | feb20x | mar20x | abr20x | may20x | jun20x | jul20x | ago20x | set20x | oct20x | nov20x | dic20x |
| * | * | * | N | N | N | * | N | S | S | N | N |

Leyenda: S. Si envió. N. No envió. *. No corresponde. E. Exceptuado. d. Descargo (acto previo). D. Descargo (Notificación)
Fuente: Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.
Fecha de descarga: 10/09/2021





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 067-2021-DIGEMID-DAU/MINSA

Que, la referida Unidad Funcional, en el informe final de instrucción, concluye establecimiento que ha quedado probado la responsabilidad del establecimiento farmacéutico y propone la sanción correspondiente; en atención a lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 255 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Que, resulta así, que el administrado ha incurrido responsabilidad, al existir una relación de causa a efecto entre el hecho (su conducta omisiva de no reportar) y el resultado (infracción N° 66) conforme al "principio de causalidad" estipulado en el numeral 8 del artículo 248 del Texto Único Ordenado, que establece: "La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"

Que, en tal sentido, 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 ha aceptado su responsabilidad.

Que, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad del administrado, cabe establecer la sanción, la misma que en atención al "principio de legalidad", previsto en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado, y por el cual solo puede imponerse la sanción prevista en la ley, corresponde sancionarse con dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) que es la sanción prevista para la infracción.

Que, consecuentemente la referida sanción a título de consecuencia administrativa de la infracción, no solamente es legal, sino también se hace necesaria; y además resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido.

Que, finalmente debemos señalar que sancionar a las personas físicas o jurídicas por los hechos constitutivos de infracción (en el presente caso por una conducta omisiva) se realiza en estricto cumplimiento del "del debido procedimiento administrativo", conforme al numeral 1.2 del primer párrafo del artículo IV del Título Preliminar del TUO acotado, lo cual legitima la imposición de la sanción como garantía de una decisión justa y respetuosa del estado democrático de derecho establecido en el artículo 43 de la Constitución Política del Perú; y en cumplimiento de las facultades de fiscalización y sancionadoras establecidas en el artículo 45 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios cuando señala que La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es decir DIGEMID, y en este caso la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, entre otras según el ámbito de sus competencias, verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento". (Resaltado nuestro). En concordancia con el literal o) del artículo 90 del Decreto Supremo N° 008-2021-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

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;

000067-DFAU





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

R.D. N° 067-2021-DIGEMID-DEAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1º: SANCIONAR, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias, a DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.C. por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º: 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 3º: 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]
Q.E. MARUJA MENDOZA NUÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt.

4/4

000067-DEAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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