



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 004 -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

28 FEB 2022

Lima, .....

**VISTOS:** Los expedientes N° 21-099085-1, N° 21-102239-1 y N° 21-116019-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **CL PHARMA E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20604767513, registrado como droguería con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° **0045499**, representado por **JHON CLEIDER OLIVERA GALLEGOS**, ubicado en avenida Las Palmeras Mz. "K", Lote 21, puerta 2, Urbanización Ensenada Chillón, Distrito Puente Piedra, Provincia y Departamento Lima.

### CONSIDERANDO:

Que, se imputa al administrado incumplir 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: **"presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos"**, correspondiente al mes de **marzo del 2021**; conducta que se encuentra prevista como Infracción N° 68 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 indicada, 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° 071-2021-DIGEMID-DFAU-UF1/MINSA, de fecha 15 de noviembre del 2021, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el día 17 de noviembre del mismo año, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 08 de febrero del 2022 se le notifica la Carta N° 032-2022-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 07 de febrero del mismo año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 001-2022-DIGEMID-DFAU-UF1/MINSA, de fecha 31 de enero del 2022, otorgándosele el plazo de cinco (05) días hábiles para que presente descargo.

Que, en el numeral 40 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, define la "inspección", de la siguiente manera: "Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar

1/5

000004-DFAU

[www.digemid.minsa.gob](http://www.digemid.minsa.gob)

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



**Siempre**  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 004-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos (...). Lo resaltado es nuestro.

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° 143-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 06 de octubre del 2021; en la que estuvo presente Q.F. LUZ ANGELICA RODAS LUCAS, en su condición de Director Técnico; oportunidad en la que se solicitó las facturas de ventas de febrero del 2021 y el reporte de facturación del mismo mes (corre de folios 013 a folios 016) presentado por el establecimiento; de los cuales se tomaron aleatoriamente cinco (05) facturas, verificándose que existen productos que no fueron reportados al Observatorio de Precios del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, conforme se detalla en el siguiente cuadro:

N°	FACTURA ELECTRÓNICA N°	FECHA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CÓDIGO	COMPRADOR PRIVADO
1	FQQ1-000337	01-02-2021	Portil 1% crema x 20gr	39	Víctor Humberto Lossio Delgado
2	FQQ1-000402	12/02/2021	Azitmtricina 500mg x 100 tab	45	FDA BIOSERVICES SAC
3	FQQ1-000564	26/02/2021	Dexametasona 4mg x 100 tab	54	BOTICAS CCP EIRL

Que, como se advierte los referidos productos fueron comercializados al sector privado (ver facturas de folios 017, 018 y 021, respectivamente); sin embargo, no fueron reportados, pese que se encontraban debidamente catalogados, conforme lo ha señalado la Unidad Funcional de Instrucción en el numeral 2.5 del informe final de instrucción, ya acotado en el cuadro que consigna, el cual insertamos para ilustración.

Tabla N° 1 Productos Farmacéuticos Catalogados

CÓDIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO	FRACCIONES	NOMBRE DEL TITULAR	FECHA DE INGRESO AL OPM
28154	PORTIL CREMA X 20 GR	N19550	1	PORTUGAL	5/12/2011
49549	AZITROMICINA 500MG CAJA X 100	EN0538	100	PORTUGAL	27/05/2020
51126	DEXAMETASONA 4 MG CAJA X 100	EN08132	100	PORTUGAL	9/12/2020

Fuente: de fecha 27 de enero del 2022 Plataforma al Sistema de precios y medicamentos (catálogo de Productos Farmacéuticos actualizados diariamente).







PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

R.D. N° 004-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, con Expediente N° 21-116019-1, de fecha 19 de noviembre del 2019, con ocasión de presentar descargo a la carta de imputación de cargos, señala que: *“la declaración tuvo errores al momento de su digitación ya que por error el personal designado realizó el registro de los precios demandados de los productos farmacéuticos y no registró los precios de oferta comercial de los productos farmacéuticos (...)”*; y agrega que no se realizaron de forma adrede y que *“están tomando medidas correctivas y preventivas para evitar algún error en el futuro”*; además vuelve a presentar las facturas y reporte de precios que ya había presentado en la inspección.

Que, es decir, señala que por error registró las ventas (“los precios demandados”) y no registro los precios de su oferta comercial. Sin embargo, anteriormente con Expediente virtual N° 21-102239-1, de fecha 18 de octubre del 2021, había señalado lo contrario, que por error: *“se registró los ingresos (...) no se ingresó las ventas correspondientes al mes de febrero 2021 (...)”*. Pero, en ambos casos invoca el error, aunque con sustento diferente. Es decir, está invocando una *“eximente de responsabilidad”*.

Que, al respecto, el artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece las “eximentes” de la responsabilidad administrativa, “el error”, en los siguientes términos:

*“e) El error inducido por la Administración o por disposición administrativa confusa o ilegal”*.

Que, este supuesto, la ley exige que el “error” que haya sido inducido por la administración, o que sea consecuencia de una disposición *“confusa o ilegal”*; lo que teniendo en cuenta lo invocado por el establecimiento farmacéutico, no ocurre en el presente caso; motivo por el cual este argumento de defensa debe desestimarse por infundado.

Que, el establecimiento también ha señalado que *“están tomando medidas correctivas y preventivas para evitar algún error en el futuro”*; lo cual se puede asimilar a otro argumento para eximir su responsabilidad. A este respecto, la norma señalada (TUO), numeral f) artículo 257, establece:

*“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 a que se refiere el inciso 3) del artículo 255.*

Que, este supuesto tampoco se presenta, toda vez que requiere la *“subsanación”*, que no se ha realizado (tampoco lo invoca el establecimiento); además requiere que sea *“voluntaria”* y no como consecuencia de la intervención de la autoridad administrativa (como consecuencia de una inspección); y finalmente, también exige que sea *“con anterioridad”* a la imputación de la notificación de cargos, no se presenta. Por lo que también deviene en infundado este otro argumento de defensa.

3/5

000004-DFAU







PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 004 -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, cabe, señalar que en el informe final de instrucción después de analizar el descargo, la Unidad Funcional de Instrucción (en adelante UFI), concluye señalando la responsabilidad y recomendando la imposición de la sanción de multa que indica. A mayor abundamiento, debemos señalar que existe una relación de 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 de Procedimiento Administrativo General, que establece: *"La responsabilidad debe recaer en quien realiza la conducta omisiva o activa constitutiva de infracción sancionable"*.

Que, del análisis realizado por la UFI también se desprende que al encontrarse catalogados los referidos productos, el administrado se ha encontrado en la posibilidad de cumplir su obligación (no existía ningún impedimento para ello); sin embargo, al no reportar estos precios, el reporte realizado es incompleto. En tal virtud, el resultado le es imputable por el **"principio de culpabilidad"**, establece que la responsabilidad administrativa es subjetiva; en atención al numeral 10 del artículo ya acotado. Cabe acotar que esta **"responsabilidad"** puede ser a título de dolo (apropósito con intención deliberada), o culpa (comportamiento culposo); supuesto último que ha ocurrido en caso bajo análisis. Por tanto, debemos concluir, que el **"principio de presunción de licitud"**, que le amparaba desde el inicio de las actuaciones previas realizadas, y del procedimiento administrativo sancionador ha quedado desvirtuado.

Que, consecuentemente, estando acreditada plenamente la infracción y la responsabilidad, cabe establecer la sanción que corresponde aplicar, pues la infracción contempla las siguientes sanciones: cierre temporal por treinta (30) días, o multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Que, teniendo en cuenta lo expuesto, que el cierre temporal afecta todas las actividades del administrado (incluidas las de comercialización) durante un lapso de tiempo de treinta (30) días y las facturas de folios 021 (repetido a folios 043), folios 020 (repetido a folios 044 vuelta), folios 019 (repetido a folios 044), a folios 018 (repetido a folios 045 vuelta), a folios 17 (repetido a folios 045), además de reporte de facturación que corre de folios 013 a folios 016 en donde se aprecia que han emitido facturación desde el número 367 hasta el número 564, podemos estimar razonablemente que la multa resulta menos gravosa que el cierre temporal; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción.

Que, por tanto, la sanción a título de consecuencia administrativa de la sanción que corresponde aplicar no solamente es legal, sino también se hace necesaria al no encontrarse prevista en la normatividad administrativa sanitaria ninguna otra medida; y que por lo demás 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;

4/5

000004-DFAU







**PERÚ**  
Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° **004** -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- DECLARAR Infundadas**, las eximentes de responsabilidad invocadas por **CL PHARMA E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.- SANCIONAR**, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a **CL PHARMA E.I.R.L.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 3°.- INFORMAR** al establecimiento sancionado 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 4°.- NOTIFÍQUESE**, para lo cual **REMÍTASE** a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva de la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud.

**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

5/5

000004-DFAU

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

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

