



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° 005 -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

28 FEB 2022

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 21-102595-1, N° 21-104771-1 y N° 21-117391-1, materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **A&A APEIRON & ARJE INNOVA S.A.C.**, con R.U.C. N° 20601977088, registrado como droguería con Registro de Establecimiento Farmacéutico N° **0048649**, representado por **FLEMING NOEL QUISPE LAURA**, ubicado en avenida Huandoy Mz. LL1, Lote 11, interior 204, 2do piso, AA.HH. Jazmines de Naranjal, Distrito San Martín de Porres, 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° 070-2021-DIGEMID-DFAU-UFU/MINSA, de fecha 12 de noviembre del 2021, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual le ha sido debidamente notificada al administrado el mismo día, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para que presente descargo. Asimismo, el día 13 de febrero del 2022 se le notifica la Carta N° 037-2022-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 14 de febrero del mismo año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 002-2022-DIGEMID-DFAU-UFU/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 manera que se indica: *"Es el sistema integrado de actividades a fin de*

000005-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° 005 -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

comprobar 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° 152-I-2019-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección se realizó el día 18 de octubre del 2021; en la que estuvo presente **FLEMING NOEL QUISPE LAURA**, en su condición de Gerente General, y también Director Técnico según la Ficha de Registro N° 0048649; oportunidad en la que se solicitó las facturas de ventas de febrero del 2021; de los cuales se tomaron aleatoriamente cinco (05) facturas, verificándose que existe un producto que no fue reportado 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	002-00000094	26-02-2021	Omeprazol liofilizado 40mg x 10	775001100002	Jaime Joel Camacho Segura

Que, como se advierte el referido producto fue comercializados al sector privado (ver factura que corre a folios 014); sin embargo, no fue reportado, 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 mayor ilustración:

Tabla N° 1 Producto Farmacéutico Catalogado

CÓDIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO	FRACCIONES	NOMBRE DEL TITULAR	FECHA DE INGRESO AL OPM
51151	OMEPRAZOL 40 MG CAJA VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	EE09018	10	VITALIS PERU S.A.C.	11/12/2020

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

Que, con Expediente virtual N° 21-117391-1, de fecha 25 de noviembre del 2019, con ocasión de presentar descargo a la carta de imputación de cargos, señala que por problemas de salud no realizó el envío: "por lo que asumimos la responsabilidad y solicitamos continuar con el proceso respectivo a fin de obtener el mayor beneficio de la reducción sancionadora que corresponda, ya que la situación económica actual nos es desfavorable a todos". Lo resaltado es nuestro.

2/5

000005-DFAU

www.digemid.minsa.gob

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

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

R.D. N° 005 -2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, si bien el establecimiento a reconocido su responsabilidad en atención al **"principio del debido procedimiento"** y al **"principio de verdad material"**, obligan a esta autoridad administrativa a emitir una decisión motivada y fundada en derecho; por el cual se deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a las decisiones; conforme lo establecen los numerales 1.2 y 1.12, párrafo 1, 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 (en adelante Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 o TUO).

Que, en el informe final de instrucción contenido en el Informe Técnico PS N° 002-2022-DIGEMID-DFAU-UFU/MINSA de fecha 31 de enero del 2022, la Unidad Funcional de Instrucción (en adelante UFI), concluye señalando la responsabilidad y recomendando la imposición de la sanción de multa que indica; lo cual se encuentra sustentado en los documentos ya analizados. 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 el referido producto, el administrado se ha encontrado en la posibilidad de cumplir su obligación (no existía ningún impedimento para ello); sin embargo, al no reportar el precio, 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); primer supuesto 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); por lo que teniéndose 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 014, folios 016, folios 019, folios 022 y folios 025, podemos estimar razonablemente que la multa resulta menos gravosa que el cierre temporal; motivo por el que corresponde imponérsele esta sanción.

Que, siendo esto así, ahora corresponde analizar la **"atenuante de responsabilidad"** solicitada, la cual 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.

3/5

000005-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° 005-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

Que, de lo anterior, se desprende que la norma exige como condición indispensable que el administrado **"reconozca su responsabilidad"** una vez iniciado el procedimiento, sin ningún tipo de condicionamiento ni justificación, en forma expresa y necesariamente debe constar por escrito como prueba irrefutable de ello; como ocurre en el caso bajo análisis, como se aprecia en el descargo presentado en el que reconoce en forma expresa y por escrito su responsabilidad dentro del procedimiento administrativo sancionador iniciado.

Que, ahora bien, en cuanto a la reducción que corresponde aplicar por el reconocimiento de responsabilidad efectuado, debe considerarse el momento en que se produce el **"reconocimiento de la responsabilidad en la infracción"** de acuerdo a los siguientes rangos temporales: dentro del plazo para presentar descargo: cincuenta por ciento (50%), que es el máximo permitido por la norma; vencido el plazo anterior y hasta antes de la emisión del informe final de instrucción: treinta por ciento (30%); y finalmente, emitido el informe final de instrucción y hasta antes de la emisión de la resolución de sanción: diez por ciento (10%). 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 uniformemente en casos similares.

Que, de la revisión de los antecedentes se aprecia que la Carta N° 070-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA, con la cual se hace la imputación de cargos, le ha sido notificada el día 12 de noviembre del 2021 (así consta en el cargo respectivo que corre a folios 040), y con fecha 25 del mismo mes y año el establecimiento presenta descargo reconociendo en forma expresa y por escrito su responsabilidad en la infracción que se le imputa (ver folios 041). Resulta así que el **"reconocimiento expreso y por escrito de la responsabilidad"** se ha realizado al noveno (09) día, fuera del plazo de siete (07) días hábiles para presentar descargo; es decir, se encuentra dentro del segundo rango señalado en el acápite anterior; motivo por el que corresponde se rebaje la multa en un treinta por ciento (30%). En tal sentido, la sanción que corresponde aplicársele es de setenta por ciento (70%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias; pues esta figura jurídica tiene como finalidad, premiar el reconocimiento de responsabilidad y la pronta solución del procedimiento administrativo.

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 distinta a las ya analizadas; y que por lo demás resulta proporcional a la infracción en que ha incurrido, que resulta coherente con el análisis efectuado de lo actuado y que acreditan fehacientemente la responsabilidad del establecimiento farmacéutico, en observancia del **"principio del debido procedimiento"** reconocido expresamente en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444.

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

000005-DFAU

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° 005-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DECLARAR Fundada, la atenuante de responsabilidad solicitada por **A&A APEIRON & ARJE INNOVA S.A.C.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- SANCIONAR, con multa del setenta por ciento (70%) de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a **A&A APEIRON & ARJE INNOVA S.A.C.**, 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°.- NOTIFIQUESE, para lo cual **REMITASE** 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

000005-DFAU

www.digemid.minsa.gob

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



Siempre
con el pueblo