



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° 007-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

29 MAR 2022

Lima,

VISTOS: Los expedientes N° 21-116833-1, N° 21-117691-1 y N° 21-131100-1 materia del procedimiento administrativo sancionador seguido contra **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, con R.U.C. N° 20100123682 y Registro de Establecimiento Farmacéutico N° 0002566, representado por **ANLLY MARIELENA CONDEÑA RIOS**, ubicado en avenida Víctor Andrés Belaunde N° 147, piso 7, Oficina 7-104, Distrito San Isidro, Provincia y Departamento Lima.

CONSIDERANDO:

Que, es materia de imputación 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 **marzo del 2020**; conducta que se encuentra prevista como **Infracción N° 66** en el 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*". Asimismo, la resolución ministerial, modifica los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, para establecer que las droguerías y laboratorios, entre otros, están obligados a informar mensualmente.

Que, con Carta N° 084-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA, de fecha 17 de diciembre del 2021, se da inicio al procedimiento administrativo sancionador, la cual ha sido debidamente notificada el día 20 de diciembre del 2021. Asimismo, el día 08 de marzo del 2022 se le notifica la Carta N° 054-2022-DIGEMID-DFAU-ACYS-AL/MINSA, de fecha 07 del mismo mes y año, con el informe final de instrucción contenido en Informe Técnico PS N° 004-2022-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA de fecha 01 de marzo del 2022.

Que, conforme consta en el Acta de Inspección sobre información presentada al Sistema Nacional de Precios para Droguerías y Laboratorios que comercializan Productos Farmacéuticos N° 176-l-

1/4

000007-DFAU



www.digemid.minsa.gob.pe

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° 007-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

2021-DIGEMID-DFAU-ACYS/MINSA, la inspección no se realizó por cuanto el personal del establecimiento se encuentra laborando en la modalidad de trabajo remoto.

Que, con Expediente virtual N° 21-117691-1, de fecha 25 de noviembre del 2021, presenta el print de pantalla del reporte de precios del mes de febrero del 2020 y el print de pantalla del envío del reporte de precios del mes de marzo del 2020.

Que, con Expediente virtual N° 21-131100-1, de fecha 28 de diciembre del 2021, presenta descargo a la carta de inicio del procedimiento administrativo sancionador; por el cual remite las facturas de comercialización de productos farmacéuticos del mes de febrero del 2020; las cuales, señala, equivalen a un total de 439 facturas, las cuales fueron emitidas durante el período del 03/02/2020 al 27/02/2020, en atención a lo solicitado en la Carta N° 084-2021-DIGEMID-DFAU-UF/MINSA.

Que, la documentación presentada ha sido evaluada por la Unidad Funcional de Instrucción, quien señala (ver numeral 2.4 del informe final de instrucción) que se evidenció que el establecimiento ha comercializado productos farmacéuticos en el mes de febrero del 2020 obligados a reportar, pero que no fueron reportados en la plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos, anexando el cuadro que a continuación insertamos:

Tabla N° 1: Reporte de Cumplimiento Droguería GLAXOSMITHKLINE S.A.

| RUC | CodEstab | Categoria | RazonSocial | NombreComercial | Disa | Direccion | Dpto | Prov | Distr | Estado | FechaOPM |
|-------------|----------|-----------|---------------------------|-----------------|---------|----------------------------|--------|--------|------------|--------|------------|
| 20100123682 | 2566 | DROGUERIA | GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. | GLAXOSMITHKLINE | DIGEMID | AV. JAVIER PRADO OESTE 995 | LIMA | LIMA | SAN ISIDRO | ACTIVO | 26/08/2010 |
| Ene20x | Feb20x | Mar20x | Abr20x | May20x | Jun20x | Jul20x | Ago20x | Set20x | Oct20x | Nov20x | Dic20x |
| S | N | N | S | S | S | S | S | S | S | S | S |

Legenda: 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: 24/02/2022

Que, asimismo, con relación al expediente N° 21-117691-1 y prints de pantallas presentados la Unidad Funcional de Instrucción señala (ver numeral 2.5 del informe final de instrucción), señala: “(...) en la captura de pantalla figura la fecha 03/04/2020 (folio 14), en ese sentido este reporte se considera como reporte realizado el mes de abril del 2020, lo cual se puede verificar en la Tabla 1, todo esto de conformidad con lo que se indica en la Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V 01, en el numeral 6.4.1.1 donde se precisa ‘Los laboratorios y droguerías remitirán el precio mínimo, precio máximo y la mediana de los precios de venta de cada producto, sin incluir el impuesto general a las ventas (IGV) de las ventas efectuadas en el mes anterior al envío de la información (...)’”.

Que, en efecto, el detalle de los productos farmacéuticos comercializados al sector privado, que no fueron reportados, se aprecia en las facturas electrónicas emitidas durante el mes de marzo del 2020 presentados por el propio establecimiento mediante Expediente N° 21-131100-1 (corren de folios 023 vuelta a 242 vuelta), y que para ilustración se eligieron aleatoriamente las siguientes:





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° 007-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

| N° | FACTURA ELECTRÓNICA N° | FECHA | PRODUCTO FARMACÉUTICO | LOTE | COMPRADOR PRIVADO |
|----|------------------------|------------|---|---------|---|
| 1 | F010-014127 | 03/02/2020 | Zentel 400mg/10ml susp caja x 5 fcos x 10ml | NP9N | Asociación Peruano Japonesa |
| 2 | F010-014203 | 05/02/2020 | Augmentin 500mg – 125mg caja x 10 tab | UG3P | DIMEXA SA |
| 3 | F010-014266 | 10/02/2020 | Flixotide 50mg dosis fco x 120 dosis | HK7N | Clínica Jesús del Norte SAC |
| 4 | F010-014356 | 13/02/2020 | Valtrex 500mg caja x 42 tabletas | F56N | MEDIC SER SAC |
| 5 | F010-014550 | 20/02/2020 | Relvar Ellipta 100-25mg caja x 30 dosis | R870787 | Administradora Clínica Ricardo Palma SA |

Que, del cuadro anterior se evidencia que el establecimiento ha comercializado productos farmacéuticos **"al sector privado"**, cuyo reporte al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos resulta obligatorio; sin embargo, pese a ello ha omitido reportar los precios conforme se evidencia en las facturas electrónicas consignadas en el cuadro anterior, que corren a folios 242 vuelta, 213 vuelta, 185, 158 vuelta y 099 vuelta, respectivamente.

Que, de lo expuesto, se desprende que existe 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 N° 277444, 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, siendo así 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 establecimiento ha quedado desvirtuado.

Que, estando acreditada plenamente la infracción y su responsabilidad, conforme a lo expuesto y la opinión técnica contenida en el informe final de instrucción, cabe establecer la sanción a aplicarse.

Que, al respecto, la infracción contempla la sanción de multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), que es la que corresponde imponérsele en atención al **"principio de legalidad"** de las sanciones prevista en el numeral 1 del artículo 248 del cuerpo normativo ya acotado; por tanto, la imposición de esta multa (a título de consecuencia administrativa de la infracción) no solamente es legal, sino también se hace necesaria; 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;

3/4

000007-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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° 007-2022-DIGEMID-DFAU/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SANCIONAR, con multa de dos (02) Unidades Impositivas Tributarias a **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- INFORMAR al establecimiento sancionado que contra esta 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, para lo cual **REMÍTASE** la presente resolución 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
[Firma]
Q.F. MARILU CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Planificación, Acceso y Uso

MCN/MGT/mgt

4/4

000007-DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

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

