

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE DERECHO



Programa de Segunda Especialidad en Derecho Procesal

“El análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID en el año 2021.”

Trabajo académico para optar el título de Segunda Especialidad en Derecho Procesal

Autor

Heidy Nicole Príncipe León

Asesor

Julio Martín Wong Abad


Lima, 2022

Declaración jurada de autenticidad

Yo, WONG ABAD, JULIO MARTIN, docente de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor del trabajo académico titulado, “El análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID en el año 2021” de la autora PRINCIPE LEON, HEIDY NICOLE, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 30%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 01/03/2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y confirmo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio alguno.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 02 de marzo de 2023

<u>WONG ABAD, JULIO MARTIN</u>	
DNI: 08805805	
ORCID https://orcid.org/0000-0003-0484-6882	

RESUMEN

El problema principal del presente trabajo académico es realizar el análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, esto quiere decir, que lo pretendo es revisar como se viene determinando el elemento culpabilidad o de qué forma se viene aplicando este elemento específicamente al momento de evaluar la imposición de una sanción por el incumplimiento del artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, es decir, no entregar información de precios de la oferta comercial de productos farmacéuticos en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad en la Plataforma del Observatorio de Precios porque considero que el hecho de que la Digemid tenga como fin salvaguardar el derecho constitucional a la protección de la salud pública no lo exime de considerar a la responsabilidad como subjetiva.

En ese sentido, el objetivo del trabajo académico se centra en examinar como la DIGEMID desarrolla el elemento de culpabilidad para imponer una sanción o multa a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados por no cumplir con subir los precios de su oferta comercial a la Plataforma del Observatorio de Precios. Así pues, de lo analizado hasta este punto, se observa que el juicio de culpabilidad que viene utilizando Digemid es un juicio de culpabilidad muy tenue o básico ya que simplemente se limita a señalar que, como la Plataforma del Observatorio de Precios se encontraba operativa el establecimiento farmacéutico no cumplió con colgar la información solicitada dentro del plazo de 30 días lo que origina que sea el administrado quien tenga la carga de la prueba, esto es, demostrar que el incumplimiento se debió a una imperiosa situación que le impidió subir la información.

Palabras clave

Principio de culpabilidad, responsabilidad subjetiva, procedimiento administrativo sancionador, Ley del Procedimiento Administrativo General.

ABSTRACT

The main problem of this academic work is to carry out the analysis of the application of the principle of guilt in the framework of an Administrative Sanctioning Procedure carried out by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs - DIGEMID, this means that I intend to review how the element of guilt is being determined or how this element is being applied specifically when evaluating the imposition of a sanction for non-compliance with article 30 of the Regulations for Pharmaceutical Establishments approved by Supreme Decree No. 014-2011-SA, modified by Supreme Decree No. 033-2014-SA, that is, not providing price information on the commercial offer of pharmaceutical products within the term and/or conditions established by the Authority on the Price Observatory Platform because I consider that the fact that the purpose of the Digemid is to safeguard the constitutional right to the protection of public health is not time to consider responsibility as subjective.

In this sense, the objective of the academic work focuses on examining how DIGEMID develops the element of guilt to impose a sanction or fine on public and private pharmaceutical establishments for not complying with raising the prices of their commercial offer to the Observatory Platform. of prices. Thus, from what has been analyzed up to this point, it can be seen that the judgment of guilt that Digemid has been using is a very tenuous or basic judgment of guilt since it simply limits itself to pointing out that, since the Price Observatory Platform was operational on pharmaceutical establishment did not comply with posting the requested information within the 30-day period, which means that the company has the burden of proof, that is, demonstrating that the breach was due to an imperative situation that prevented it from uploading the information.

Keywords

Principle of guilt, subjective responsibility, sanctioning administrative procedure, General Administrative Procedure Law.

ÍNDICE

Introducción.....	5
Sección Nro. 1	
A. Procedimiento Administrativo Sancionador.....	6
B. El Principio de Culpabilidad en el marco de un Procedimiento....	6
Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.....	6
B.I La Responsabilidad Objetiva.....	10
Sección Nro. 2	
C. El Derecho Administrativo Sancionador y el Derecho Penal.....	11
Sección Nro. 3	
D. Análisis de Resoluciones Directorales de Sanción emitidas por DIGEMID el año 2021.....	12
Conclusiones y recomendaciones.....	18-19
Bibliografía.....	20

INTRODUCCIÓN

Como se sabe el Derecho procesal es el conjunto de normas que regulan el proceso, es decir, que regula los requisitos, el desarrollo y los efectos del proceso. Asimismo, el derecho procesal incluye el conjunto de actos mediante los que se constituye, desarrolla y determina la relación jurídica que se establece entre el juzgador, las partes y las demás personas intervinientes.

En ese sentido, la administración pública al iniciar un procedimiento administrativo sancionador en contra del administrado que vulnera una norma estatal debe ceñirse a las reglas del proceso y al principio de culpabilidad que constituye un principio básico del derecho sancionador que no solo debe aplicarse en el ámbito del Derecho Penal sino también en materia de Derecho Administrativo Sancionador.

En ese contexto, el presente Plan de Investigación Académica tiene como título el análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID en el año 2021.

Escogí este tema porque considero que es necesario evaluar como se viene desarrollando el elemento de culpabilidad en el caso en concreto de la situación descrita en el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA porque existen un sinnúmero de resoluciones directorales que resolvieron sancionar a establecimientos farmacéuticos por no colgar la información en la Plataforma de Observatorio de Precios.

Además, porque hoy por hoy mucho se habla de la aplicación del principio de culpabilidad, pero no se dedica tiempo a revisar bajo que condiciones o de que manera se viene aplicando este principio que es fundamental al momento de imponer una sanción o multa. Por lo que, considero necesario realizar este análisis o revisión a partir del estudio de Resoluciones Directorales de Sanción emitidas por DIGEMID.

A. Procedimiento Administrativo Sancionador

Antes de conceptualizar el procedimiento administrativo sancionador debo empezar por definir la potestad sancionadora que ostenta la administración pública. En ese sentido, considero que cuando se infringe lo estipulado en la ley, la administración materializa el ius puniendi que ostenta e impone sanciones a los sujetos que realizaron la conducta tipificada como infracción.

Sobre la base de lo dicho, no cabe duda de que la sanción administrativa es el reflejo de la función punitiva que el estado posee.

En ese sentido, Baca afirma:

La sanción es un castigo que encierra un fin sentimental, cuyo fin no es simplemente tratar de restablecer un objeto a su situación previa sino, que la finalidad específica es aplicar una reprimenda; causar un daño a la persona que fue responsable de un comportamiento tipificado como condenable. Por consiguiente, dicho comportamiento tiene que congregar un orden de peculiaridades que van a servir de justificación para infligir un castigo. (2019, p.317-318)

Ergo, según mi entender, el procedimiento administrativo sancionador es la concatenación de actuaciones tendientes a establecer la existencia de una responsabilidad administrativa, es decir, la realización de una conducta tipificada como infractora que desencadenara la imposición de una sanción.

B. El Principio de Culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Como se sabe, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en lo sucesivo DIGEMID, es la autoridad nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en estricto beneficio y resguardo de la salud pública.

Por lo que, si dicha entidad llega a determinar que se configuró una infracción a las normas estatales referidas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuenta con las facultades de iniciar un procedimiento administrativo sancionador contra el sujeto que contravino o infringió las citadas normas e imponer sanciones o multas, según sea el caso.

En ese contexto, el inciso 10 incorporado por el artículo 2° del Decreto Legislativo Nro. 1272 cuyo texto vigente es el Texto Único Ordenado incluye la culpabilidad como principio del derecho administrativo sancionador, señalando que: «*la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo los casos en que por ley o decreto legislativo se disponga la responsabilidad administrativa objetiva.*» (2016, p. 224)

Así pues, en este punto conviene mencionar el concepto de dolo y culpa a fin de poder entender porque estos dos elementos constituyen el principio de culpabilidad. En palabras del maestro Manzini, «*el dolo es la voluntad consciente y no coaccionada de ejecutar un hecho lesivo a un interés jurídicamente tutelado.*» (Almanza y Peña, 2014, p. 180)

Por otro lado, para Jakobs: «*la culpa tiene lugar en el insuficiente conocimiento imputado al autor sobre la lesividad de su hecho y el criterio de evitabilidad del que se deriva la posibilidad que tuvo de no cometer dicha lesión.*» (2005, p. 373)

De lo citado, en líneas generales, se puede afirmar, que por mandato expreso de la Ley -en este caso el Decreto Legislativo N° 1272 que modificó la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (LPAG)-, en el curso de un procedimiento administrativo sancionador la responsabilidad administrativa es indudablemente subjetiva a menos que exista una Ley o un Decreto Legislativo que ordene que la responsabilidad administrativa es objetiva.

Empero, como el presente plan de investigación académica tiene como campo de estudio y/o análisis la Dirección General de medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID; es preciso traer a colación el artículo 50° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, - precepto legal sobre el cual la citada entidad dirige y orienta sus funciones-, en cuyo texto se señala lo siguiente:

La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios:

- 1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.**
- 2. La gravedad de la infracción.**
- 3. La condición de reincidencia o reiteración.** (2009, p.10)
(Énfasis agregado)

Conforme se puede advertir de lo antes mencionado, la sanciones o multas que la DIGEMID imponga dentro del marco de un procedimiento administrativo sancionador deben encontrarse sustentadas bajo ciertos criterios, tales como, la proporcionalidad del daño en la salud, la gravedad de la infracción y la evaluación de reincidencia o reiteración.

Respecto a los criterios señalados líneas arriba, considero importante hacer una breve conceptualización de estos a fin de conocer porque es que al momento de emitir una sanción se deben tomar en cuenta estas reglas.

Respecto al criterio de proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas, la sanción a ser impuesta debe de encontrarse conforme con el daño real, dicho de otra manera, acorde con el perjuicio efectivamente causado y probado; o, con el daño potencial que vendría a ser el posible perjuicio que se podría ocasionar a la salud de la población.

En relación con el criterio de la gravedad de la infracción considero que, la entidad al momento de imponer la sanción debe tener en cuenta la

complejidad de la conducta tipificada como infracción, ya que pueden existir infracciones menos graves y por ende la sanción a imponer no será la misma a la de una sanción impuesta por una infracción grave.

Por último, y no menos importante, el criterio de la condición de reincidencia o reiteración se refiere a que previamente a la emisión de la correspondiente sanción se debe valorar si se está ante un caso de reincidencia o reiteración, esto es, si la conducta infractora pasible de sanción ya ha sido realizada anteriormente en algún momento determinado.

Finalmente, se puede afirmar que en el sector de regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no existe una Ley o Decreto Legislativo que disponga taxativamente que la responsabilidad administrativa es objetiva.

Por ende, el hecho de que la DIGEMID vigile, controle y garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son empleados por la población en virtud a la protección al derecho fundamental al cuidado de la salud que, como es sabido se encuentra reconocido constitucionalmente, no lo exime del deber de aplicar el principio de culpabilidad y valorar a la responsabilidad administrativa como subjetiva, desarrollando los elementos subjetivos que conforman este tipo de responsabilidad, así como, cumplir con realizar una debida o correcta argumentación para cada caso en particular y señalar si es que se está sancionando o multando a título de dolo o culpa.

Por otra parte, pueden existir posturas en contra de lo señalado en el presente apartado, es decir, opiniones que consideren que debido a la obligación que tiene el estado mediante la DIGEMID de salvaguardar el derecho fundamental al cuidado de la salud del que goza la población, que justamente es uno de los propósitos de la referida entidad se debería también incluir al sector de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los sectores donde se

considera a la responsabilidad administrativa como objetiva a fin de resguardar el derecho fundamental al cuidado de la salud.

Otra posible postura no en contra de lo sostenido en el presente trabajo, pero si diferente es que, el nivel de argumentación por parte de la administración al momento de desarrollar el principio de culpabilidad será menor cuando la culpabilidad o el dolo o culpa estén debidamente demostradas no siendo necesario realizar una argumentación tan sólida para demostrar que el administrado obró con dolo o culpa.

B.I La Responsabilidad Objetiva

Para la responsabilidad objetiva es suficiente la producción del comportamiento calificado como infractor para la imposición de la sanción o de la multa. Dicho de otra manera, en este tipo de responsabilidad no se menciona o simplemente se opta por omitir el elemento de intencionalidad o imprudencia del sujeto infractor al momento de realizar la conducta.

Sobre este punto, es importante mencionar que nuestra normativa se ha preocupado por dejar plenamente identificados aquellos sectores donde la responsabilidad administrativa es considerada como objetiva, sectores que además, cuentan con una Ley o decreto que así lo dispone y/o respalda, como, por ejemplo, en materia de contratación estatal donde las resoluciones emitidas por el Tribunal de contrataciones del Estado señalan de manera explícita que en los casos de presentación de documentos falsos o información inexacta, la sola presentación de documentos falsos ante las Entidades, es suficiente para que se cometa la infracción administrativa sin la exigencia de otros factores complementarios.

Otro sector es el de protección al consumidor ya que puede observarse, siguiendo lo establecido por Código de Protección y Defensa del Consumidor, que el criterio seguido es el de una responsabilidad objetiva, mediante el cual la sola infracción del deber normativo lleva consigo la imposición de una sanción.

Asimismo, en materia ambiental, conforme lo demuestra la Ley General del Ambiente también se ha optado por aplicar una responsabilidad objetiva, señalándose que todo aquel que cause daño al ambiente o que su actividad u obra impliquen riesgo de daño ambiental, será objetivamente responsable de su causa.

De los párrafos anteriormente esbozados, se observa que la responsabilidad objetiva se encuentra determinada específicamente para algunos sectores; en otras palabras, se puede afirmar que el estado ha señalado claramente en que situaciones tiene que operar la responsabilidad objetiva; por lo que, se puede colegir que en aquellos sectores donde no exista una Ley o decreto legislativo que habilite aplicar una responsabilidad objetiva se tiene que considerar obligatoriamente a la responsabilidad administrativa como subjetiva.

En línea con lo anterior, hacer lo contrario, es decir, considerar a la responsabilidad administrativa como objetiva a pesar de que no exista una ley o decreto legislativo que lo estipule de tal forma, devendría en una arbitraria e injusta aplicación del principio de culpabilidad por parte de la administración pública.

C. El Derecho Administrativo Sancionador y el Derecho Penal

Para nadie es una novedad que entre el derecho administrativo sancionador y el derecho penal existe una cierta relación ya que en ambos sectores se puede apreciar el poder punitivo con el que cuenta el estado, como, por ejemplo, a través de las sanciones o multas para el caso del derecho administrativo sancionador y las penas privativas de libertad para el caso del derecho penal; prueba de ello, es lo sostenido por el Tribunal Constitucional:

... la potestad de dictar sanciones administrativas al igual que la potestad de imponer sanciones penales, derivan del ius puniendi del Estado, no pueden equipararse ambas, dado que no sólo las sanciones penales son distintas a las

administrativas, sino que los fines en cada caso son distintos (reeducación y reinserción social en el caso de las sanciones penales y represiva en el caso de las administrativas). (Sentencia del TC recaída en el Exp. Nro. 2050-2002- AA/TC de fecha 16 de abril de 2003, foja4)

Ahora bien, conforme se ha indicado, la responsabilidad objetiva se encuentra enmarcada en ciertos sectores porque la administración ha decidido que así sea teniendo en consideración, obviamente, diversos factores; así pues, el fin del presente trabajo no es contradecir los motivos por los cuales el estado ha decidido considerar a la responsabilidad como objetiva para algunos casos, ni tampoco desterrar totalmente la aplicación de responsabilidad objetiva del ordenamiento administrativo sancionador sino revisar como la Digemid determina la culpabilidad específicamente al momento de imponer una sanción por la infracción recogida en el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, ya que recordemos que el hecho de que esta entidad tutele un derecho constitucionalmente reconocido como lo es el de la salud pública no lo exime de inaplicar el principio de culpabilidad o realizar una ligera motivación.

D. Análisis de la aplicación del principio de culpabilidad en Resoluciones Directorales de Sanción emitidas por DIGEMID en el año 2021

En este apartado, se citarán pequeños extractos de Resoluciones Directorales de Sanción emitidas por la Digemid que se encuentran relacionados entre sí ya que todos hacen referencia al principio de culpabilidad; a efectos de determinar o definir cómo se aplica el principio de culpabilidad en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador.

Veamos los siguientes ejemplos:

1. En la R.D. N° 018-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA de fecha 27 de abril de 2021, el administrado, la empresa ALCIMAR'S MEDIC S.A.C. sostuvo que la Plataforma del Observatorio de Precios, donde los laboratorios y droguerías tienen que enviar el precio de las ventas efectuadas en el mes anterior al mes de envío de la información a establecimientos farmacéuticos del sector privado, colapsó debido a la sobrecarga generada por los diferentes establecimientos que en ese momento estaban subiendo la información a la Plataforma; es por ello, que el administrado señaló que no pudo cumplir con enviar la información dentro del plazo señalado por la norma. Por otro lado, la DIGEMID indicó que:

...el administrado se ha encontrado en la posibilidad de realizar el reporte de precios durante todo el mes; sin embargo, pese a ello 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**. Por tanto, el "principio de presunción de licitud" que amparaba al administrado ha quedado desvirtuado... (p.4)

En este caso, el administrado no presentó ningún argumento válido a fin de poder justificar la infracción cometida puesto que, en el caso hipotético de que la Plataforma del Observatorio de Precios haya presentado fallas técnicas cuando se estaba registrando la información no hace más que confirmar la negligencia del establecimiento farmacéutico puesto que, éste sabía perfectamente que a fin de mes la Plataforma presenta fallas ya que recibe demasiada información de diferentes establecimientos farmacéuticos hecho que demuestra que el administrado no tomó las precauciones del caso.

Sin embargo, considero que la Plataforma debió ser objeto de mantenimiento ya que, cualquier empresa puede subir la información hasta el último día del mes si gusta o porque tuvo algún problema que

imposibilitó colgar la información antes; por ende, la Plataforma debió de funcionar perfectamente incluso el último día del mes.

2. En la R.D. N° 036-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA de fecha 22 de junio de 2022, el administrado, la empresa EMCURE PHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA señaló que, debido al cambio en la dirección técnica de la empresa, así como, a la complejidad del traspaso y de sus procesos internos no pudieron concretar el reporte de precios; empero, la Digemid señaló que:

... reportar los precios es una obligación de periodicidad mensual, que puede realizarse en cualquier día del mes respectivo, y no esperar el "cambio de la dirección técnica" que por lo demás no está acreditado, como pretendida justificación; conforme al "**principio de culpabilidad**" la **responsabilidad administrativa es subjetiva ...** y se sustenta en la **atribución de responsabilidad (hacerlo responsable) para la infracción a título dolosa o culposa; ... , se le atribuye la responsabilidad a título de culpa.** Por tanto, **el "principio de presunción de licitud", que amparaba al administrado, ha quedado desvirtuado...** (p.4)

Respecto a este caso estimo que la empresa es culpable porque, el hecho de que la empresa haya estado realizando el trámite del cambio de dirección técnica ya que se había mudado a una nueva dirección lo que habría dificultado el cumplimiento del reporte de los precios no fue motivo suficiente para que no se haya cumplido con dicha obligación ya que, el cambio de dirección técnica es un evento programado y por consiguiente el administrado debió ser diligente y tomar las precauciones del caso a fin de cumplir con su obligación.

En relación con los dos casos descritos anteriormente, desde mi concepción, considero que la culpabilidad es evidente porque los administrados no presentaron justificación debidamente sustentada que demuestre que la razón por la cual no cumplieron con la obligación de

reportar los precios en la Plataforma del Observatorio de Precios se debió a una razón objetiva.

Lo dicho líneas arriba, se puede entender mejor con el siguiente ejemplo: Si una persona se pasa la luz roja del semáforo amerita la imposición de la multa correspondiente porque la culpabilidad está demostrada salvo que, dicha persona demuestre una razón objetiva como por ejemplo que estaba siendo perseguido por unos ladrones que querían despojarlo de sus pertenencias por lo que no le quedó otra opción que pasarse la luz roja caso contrario, iba a ser víctima del robo de sus pertenencias.

Por ende, en materia administrativa sancionadora, si el administrado no presenta medio probatorio que demuestre que su responsabilidad en la comisión de la infracción fue objetiva no se le podría exigir a la Digemid un grado de motivación alto ya que, al menos en los casos descritos los elementos que integran el principio de culpabilidad estarían presentes; sin embargo, el hecho de que la culpabilidad sea evidente y no exista prueba que demuestre que la responsabilidad en la infracción se debió a una causa objetiva no quiere decir que la Digemid no realizará una debida motivación.

En el caso que veremos a continuación se observará como la Digemid tratándose de la misma situación que en los casos anteriores (no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad en la Plataforma del Observatorio de Precios) trata de realizar una motivación más a profundidad desvirtuando cada uno de los puntos manifestados por el administrado.

Por consiguiente, en la R.D. N° 030-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA de fecha 11 de mayo de 2021, el administrado, la DROGUERIA AMERICA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, señaló que el 31 de octubre del 2020 trató de subir los precios de las ventas efectuadas a establecimientos farmacéuticos del sector privado durante el mes anterior, es decir, en el mes de septiembre a la Plataforma Nacional del Observatorio de Precios; sin embargo, la Plataforma presentó una falla

en ese momento no permitiendo la carga de los archivos en formato Excel de los precios de la referida empresa. Razón por la cual se tomó una captura de pantalla a efectos de probar la falla técnica de la Plataforma.

Asimismo, la Droguería, señaló que no hubo ningún daño o perjuicio económico al interés público que no es reincidente e invoca la proporcionalidad para evaluar la imposición de sanciones; por lo que, solicita la improcedencia de la aplicación de la sanción y el archivo del procedimiento sancionador.

Empero, el Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (ATIC) de la Digemid señaló que no tiene conocimiento de algún reporte (correo electrónico, documento, etc.) por parte de la administrada (Droguería) respecto a algún inconveniente para realizar la carga de información de sus precios al Portal Web del Observatorio de Precios durante el mes de octubre del 2019. Además, la ATIC indicó que la Droguería establecimiento con código de establecimiento 0037876 no registró data en el mes de octubre del 2019.

Finalmente, la Digemid indicó que: *«los argumentos del administrado en el sentido que no pudo reportar por fallas de la plataforma del observatorio de precios carecen de sustento, y no resultan acordes a la realidad; motivo por el que deben desestimarse.»* (p.4)

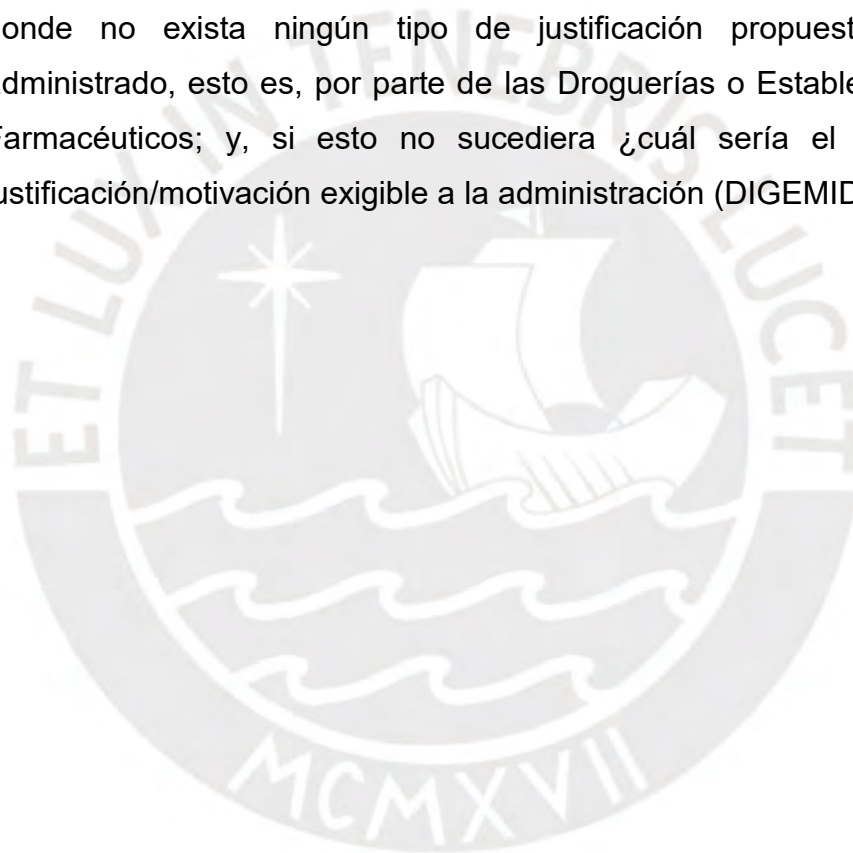
De los párrafos anteriormente desarrollados, considero que la situación descrita en el artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA, esto es, suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéutico "en las condiciones que establezca" la directiva correspondiente es una norma que viene siendo vulnerada por varias empresas que señalan como justificación el malfuncionamiento del Portal Web del Observatorio de Precios.

Así las cosas, si la motivación para sancionar esta infracción en específico se basaría simplemente en señalar que las empresas a

sabiendas que a fin de mes el Portal falla debido al exceso de usuarios intentando subir información lo hacen quiere decir que no fueron diligentes y no procuraron colgar la información antes de fin de mes.

Dicho argumento podría ser válido y suficiente salvo que el administrado demuestre mediante prueba objetiva que no pudo subir la información por un hecho imprevisible y ajeno a su voluntad.

Por lo tanto, teniendo en consideración todo lo antes expresado tendría que evaluarse si es necesario que la administración pública, en este caso, la DIGEMID valore el principio de culpabilidad aun en los casos donde no exista ningún tipo de justificación propuesta por el administrado, esto es, por parte de las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos; y, si esto no sucediera ¿cuál sería el grado de justificación/motivación exigible a la administración (DIGEMID)?



CONCLUSIONES

- A manera de conclusión, se puede afirmar que en materia de regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no existe una Ley o Decreto Legislativo que disponga taxativamente que la responsabilidad administrativa es objetiva, por ende, la Digemid en este caso debe considerar a la responsabilidad como subjetiva y desarrollar los elementos que configuran este tipo de responsabilidad, es decir, dolo o culpa.
- La responsabilidad es subjetiva, sin embargo, la Digemid en la práctica está objetivando la responsabilidad administrativa porque solo se limita a señalar que la Plataforma del Observatorio de Precios se encontraba operativa y como los establecimientos farmacéuticos tenían 30 días para subir la información resuelven que son culpables por no haber colgado la información.
- El órgano encargado dentro de la Digemid que revisa o decide si existe responsabilidad no está investigando y no está realizando un correcto juicio de culpabilidad, solo está presumiendo que es culpa de los establecimientos farmacéuticos. Lo que ocasiona, que los administrados tengan que presentar pruebas que los eximan de responsabilidad, convirtiendo en objetiva una culpa que de acuerdo con ley es subjetiva.
- De la revisión de las resoluciones directorales se puede advertir que, el control del principio de culpabilidad es tan bajo que todos los establecimientos farmacéuticos son culpables lo que genera que el nivel de la argumentación o fundamentación para desarrollar los elementos que configuran la culpabilidad sea también bajo.
- Digemid traslada la carga de la prueba de la no culpabilidad al administrado, ya que en la realidad es este quien tiene que demostrar su inocencia o aportar la prueba de su no culpabilidad cuando debería ser la administración quien recabe todas las pruebas que motive la culpabilidad y demuestre la responsabilidad subjetiva del administrado.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda ahondar en la fundamentación del elemento de culpabilidad al momento de sancionar la vulneración al artículo 30° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA.
- Sugiero invertir en capacitar a la administración pública a efectos de mejorar la forma de argumentación del elemento de culpabilidad en el análisis de futuros casos.



BIBLIOGRAFÍA

Doctrina:

ALMANZA ALTAMIRANO, Frank. y PEÑA GONZÁLES, Oscar.

2014 *Teoría del delito. Manual práctico para su aplicación en la teoría del caso*. Lima: APECC.

BACA ONETO, Víctor

2010 *¿Responsabilidad Subjetiva u Objetiva en Materia Sancionadora? Una respuesta a partir del Ordenamiento Peruano*. Actualidad Jurídica. Tomo 204. Lima: Gaceta Jurídica.

JAKOBS, Günther

2005 *Los desafíos del derecho penal en el Siglo XXI*. Libro Homenaje al profesor doctor Günther Jakobs. Lima: Ara Editores.

Normativa:

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

2009 Ley Nro. 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima, 25 de noviembre. Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>

2016 Decreto Legislativo Nro. 1272. Decreto Legislativo que modificó la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima 21 de diciembre. Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-legislativo-que-modifica-la-ley-n-27444-ley-del-pr-decreto-legislativo-n-1272-1465765-1/>

2019 Ley Nro. 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, 22 de enero. Recuperado de:
<https://diariooficial.elperuano.pe/pdf/0005/13-texto-unico-ordenado-de-la-ley-27444-ley-de-procedimiento-administrativo-general-1.pdf>

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

2021 Resolución Directoral N° 018-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA. Lima, 27 de abril. Recuperado de:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/ControlSanciones/RDDFAU/2021/RD_DFAU_018_2021.pdf

2021 Resolución Directoral N° 036-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA. Lima, 22 de junio. Recuperado de:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/ControlSanciones/RDDFAU/2021/RD_DFAU_036_2021.pdf

2021 Resolución Directoral N° 030-2021-DIGEMID-DFAU/MINSA. Lima, 11 de mayo. Recuperado de:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/ControlSanciones/RDDFAU/2021/RD_DFAU_030_2021.pdf

Jurisprudencia:

Tribunal Constitucional

2003 Sentencia del Tribunal Constitucional, recaída en el expediente N° 2050-2002-AA/TC. Lima 16 de abril. Recuperado de:
<https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/02050-2002-AA.html>