

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

FACULTAD DE DERECHO



**Informe Jurídico sobre la Resolución No. 0102-2024/
SEL-INDECOPI**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de Abogada
que presenta:

Mayra Alessandra Carlos Visso

Asesor:

Favio Martín Montenegro Monteza

Lima, 2024

Informe de Similitud

Yo, FAVIO MARTIN MONTENEGRO MONTEZA, docente de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado "Informe Jurídico sobre la Resolución No. Resolución No. 0102-2024/SEL-INDECOPI", del autor(a) MAYRA ALESSANDRA CARLOS VISSO, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 22%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 05/07/2024.

- He revisado con detalle dicho reporte y el Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierten indicios de plagio.

- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 18 de julio del 2024

FAVIO MARTIN MONTENEGRO MONTEZA	
DNI: 73026534	Firma:
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5615-0532	

*Dedicado a mis papás por su apoyo
en este camino y a mi perrito Tyrion,
pues gracias a él hoy sigo aquí.*



RESUMEN

En muchas ocasiones, el crecimiento económico y social de un país se ve mermado por medidas ilegales o arbitrarias, desincentivando la inversión económica o reduciendo las opciones de la población para acceder a diversos servicios en el sector privado. Es en estas situaciones que la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas juega un rol sumamente importante al momento de eliminar estas barreras y así asegurar la libertad de empresa.

Este rol es aún más imprescindible cuando, colateralmente, estas barreras ilegales o arbitrarias atentan no solo contra los intereses de agentes económicos, sino también contra intereses públicos.

Es por ello que, en el presente informe, analizaremos la Resolución No. 0102-2024/SEL-INDECOPI, pues esta refleja el impacto que tienen las decisiones del Indecopi en materia de eliminación de barreras burocráticas. En el caso en particular, analizaremos la decisión de la Sala de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi en torno a declarar barreras burocráticas carentes de razonabilidad las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud recaídas en el Decreto Supremo No. 014-2012-SA y la Resolución Directoral No. 006-2015/DIGEMID-MINSA, que prohíben a las farmacias y boticas del país ofrecer dentro de dichos establecimientos atención médica primaria y la venta de víveres no perecibles.

Para ello, analizaremos la legalidad y razonabilidad de las disposiciones denunciadas en los términos del Decreto Legislativo No.1256 y, finalmente, veremos si la decisión de la Sala cumple o no con los fines del régimen de Eliminación de Barreras Burocráticas.

Palabras Claves

Barreras Burocráticas/ Acceso y permanencia en el mercado/ Interés público/ Derecho a la salud

Abstract

On many occasions, a country's economic and social growth is hindered by illegal or arbitrary measures that discourage economic investment or reduce the population's options for accessing various services in the private sector. It is in these situations that the Commission for the Elimination of Bureaucratic Barriers plays an extremely important role in removing these barriers and thus guaranteeing freedom of enterprise.

This role is even more essential when, collaterally, these illegal or arbitrary barriers are not only against the interests of economic agents, but also against public interests.

For this reason, in this report, we will analyze Resolution No. 0102-2024/SEL-INDECOPI, since it reflects the impact of Indecopi's decisions on the elimination of bureaucratic barriers. In this particular case, we will analyze the decision of the Bureaucratic Barriers Elimination Chamber of Indecopi to declare as unreasonable bureaucratic barriers the provisions issued by the Ministry of Health contained in Supreme Decree No. 014-2012-SA and Directorial Resolution No. 006-2015/DIGEMID-MINSA, which prohibit pharmacies and drugstores in the country from offering primary medical care and the sale of non-perishable foodstuffs within such establishments.

For this purpose, we will analyze the legality and reasonableness of such provision under the terms of Legislative Decree No. 1256 and, finally, we will see whether or not it complies with the purposes of the Commission for the Elimination of Bureaucratic Barriers.

Key Words

Bureaucratic Barriers/ Access and permanence in the market/ Public interest/
Right to health

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	
1.1 Justificación de la elección de la resolución	6
1.2 Presentación del caso	8
II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS RELEVANTES	
2.1 Antecedentes	11
2.2 Hechos relevantes del caso	14
III. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS PRINCIPALES	16
IV. POSICIÓN DE LA CANDIDATA	
4.1 Respuestas preliminares a los problemas principales y secundarios	16
4.2 Posición individual sobre el fallo de la resolución	18
V. ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS	
V.1 Análisis del problema principal	19
¿Las barreras burocráticas denunciadas son ilegales conforme al D.L. No. 1256?	
V.2 Análisis del problema secundario 1	37
¿Las barreras burocráticas denunciadas son irrazonables conforme al D.L. No. 1256?	
V.3 Análisis del problema secundario 2	44
¿La decisión de la SEL resultaría contraria al objeto que persigue el régimen de E.B.B.?	
V.4 Situación normativa actual de las barreras denunciadas	50
VI. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES	51
BIBLIOGRAFÍA	55

CUADRO DE ABREVIATURAS	
Abreviatura	Significado
AIR	Análisis de Impacto Regulatorio
Art.	Artículo
CAM	Comisión de Acceso al Mercado
CEB	Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas
CPP	Constitución Política del Perú
D.L.	Decreto Legislativo
D.S.	Decreto Supremo
E.B.B.	Eliminación de Barreras Burocráticas
Indecopi	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
INEI	Instituto Nacional de Estadísticas de Informática
MINSA	Ministerio de Salud
POO	Precedente de Observancia Obligatoria
RM	Resolución Ministerial
SEL	Sala de Eliminación de Barreras Burocráticas
TC	Tribunal Constitucional
TP	Título Preliminar



CUADRO DE DATOS PRINCIPALES DEL CASO

No. Exp. / No. Resolución o sentencia / nombre del caso	Resolución 0102-2024/SEL-INDECOPI
Área(s) del derecho sobre las cuales versa el contenido del presente caso	Derecho Administrativo, Barreras Burocráticas, Libertad de empresa, derecho a la salud
Identificación de las resoluciones y sentencias más importantes	Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI Resolución 0102-2024/SEL-INDECOPI
Demandante / Denunciante	MIFARMA S.A.C. BOTICAS IP S.A.C. JORSA DE LA SELVA S.A.C.
Demandado / Denunciado	MINSA
Instancia administrativa o jurisdiccional	SEL de Eliminación de Barreras Burocráticas

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Justificación de la elección de la resolución

Loreto, como muchos departamentos del Perú, está conformado por múltiples provincias que presentan problemas de acceso a la salud, hecho del que pudimos ser testigos todos durante la pandemia del 2020, como por ejemplo en su provincia de Maynas, que para una población de quinientos cincuenta y dos mil cuarenta y ocho (552 048) habitantes solo existen nueve (9) establecimientos de salud sin categorías, llamados Servicios Médicos de Apoyo (MINSA, 2022, pg. 29-37).

Así como el acceso a la salud, Loreto presenta otros problemas que lo convierte en una región con problemas de acceso a diversos productos, siendo que, recién a mediados de agosto de 2023, se inauguró el primer centro comercial de todo Loreto ubicado en Iquitos (La República, 2023).

Estas deficiencias fueron asentadas durante la pandemia del 2020 por COVID-19, en la que la población de Loreto tuvo problemas para poder acceder a víveres no perecibles y centros de salud (Actualidad Ambiental, 2020) desde las primeras tres semanas de iniciado el aislamiento social, siendo declarada en el año 2022 como una de las regiones con una grave vulnerabilidad e incidencia de hambre, al igual que Apurímac, Huancavelica, Ucayali, Huánuco, Ayacucho y Cusco (RPP, 2022).

La capital de nuestro país tampoco es ajena a dicha problemática, pues tras un análisis realizado por la Defensoría del Pueblo en el año 2022 a los establecimientos de salud de atención pública, salieron a luz problemas como la falta de personal médico, falta de infraestructura, paredes en mal estado y otros problemas que impedían que estos centros puedan brindar, al menos, atención primaria a la población (Defensoría del Pueblo, 2022).

Es en esta coyuntura que las farmacias MIFARMA S.A.C. (en adelante, “Mifarma”), BOTICAS IP S.A.C (en adelante, “Boticas IP”) y JORSA DE LA SELVA S.A.C. (en adelante, “JS”) a quienes conjuntamente llamaremos “las denunciantes”, tuvieron la iniciativa empresarial de ampliar las actividades comerciales de sus farmacias y boticas, para que estas no solo ofrezcan medicamentos, sino también víveres no perecibles y atención médica primaria, teniendo en cuenta que en diversos lugares del Perú no se puede acceder a estos servicios.

Sin embargo, se desarrollaron inspecciones en múltiples ciudades del país llevadas a cabo por la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de cada ciudad, en las que advertían como incumplimientos normativos la venta de víveres no perecibles o atención médica, para finalmente, clausurar temporalmente un local de Mifarma en Lima, distrito de independencia, pues indicaron que la norma lo prohibía bajo sanción de quitarles la licencia de funcionamiento y clausurarlos, limitando así que personas puedan acceder a consultas médicas¹.

Todo ello sucedió a pesar de que los hospitales de nuestro país no se pueden dar abasto para atender consultas médicas con prontitud y a pesar del problema de acceso a alimentos de primera necesidad en muchas zonas de nuestro país.

Debemos recalcar que, según el INEI, en nuestro país, las personas deben esperar más de veinte (20) días en promedio para obtener una consulta médica en un centro de salud (INEI, 2023).

Es teniendo en cuenta lo mencionado que esta resolución fue elegida, toda vez que refleja el impacto y la relevancia jurídica de las decisiones de la SEL, respecto a la libertad de empresa y, así también, al interés jurídico de las

¹ Esta información fue obtenida del Expediente 032592-2022/CEB, el cual contiene las actas de inspección de diversas ciudades del país.

personas al acceso a la salud. Resulta innegable que, al reducir las opciones de la población para acceder a atención médica o víveres no perecibles en lugares en los que el Estado no llega, se está limitando la libertad de empresa y se está vulnerando el interés jurídico de la salud, al impedir que las personas tengan más opciones para poder acceder a servicios médicos o poder comprar víveres no perecibles, sobre todo en caso de emergencias, teniendo en cuenta que existe una evidente deficiencia del Estado.

Además de ello, la complejidad de la resolución materia de análisis se manifiesta en la forma en la que la CEB del Indecopi realizó los análisis de legalidad y razonabilidad de la medida, pues tras una revisión, se advierte que existe una aparente ilegalidad que fue omitida en el análisis, por lo que resulta importante discutir y replantearse el análisis jurídico realizado, teniendo en cuenta que el alcance que tiene esta decisión afecta, como mencionamos, no solo al mercado, sino también a la población.

Finalmente, la resolución analizada es relevante para establecer la importancia de declarar una barrera burocrática ilegal en lugar de irrazonable. En el caso en particular, se dispone que las medidas son irrazonables tras no haber realizado un completo análisis de legalidad. Ello resulta problemático, pues al no ser declarada ilegal, esta solo se aplica al caso particular y no a otros agentes económicos en el mismo sector económico.

1.2. Presentación del caso

Un grupo de farmacias y boticas conformadas por Mifarma, Boticas IP y JS, presentaron una denuncia contra el MINSA por, aparentemente, haber emitido dos (2) barreras burocráticas contenidas en la Resolución Directoral No. 006-2015-DIGESA-DG-MINSA (en adelante “Resolución Directoral”) y el D.S. 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (en adelante el “Reglamento”), las cuales son:

<p>(i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral No. 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines:</p>	<p>"Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines</p> <p>A. Productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimentos perecibles, semi perecibles y víveres (...)"
<p>(ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo No. 014-2011- SA (en adelante el "Reglamento") y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral No. 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA (en adelante la "Resolución Directoral"), que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines:</p>	<p>"Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines</p> <p>B. Servicios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consultas médicas - Análisis clínicos - Campañas médicas (...) - Consultorios médicos (...)" <p>"Artículo 55.- Actividades y servicios autorizados y no autorizados dentro de farmacias y boticas</p> <p>(...) Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35 del presente Reglamento". (Énfasis agregado)</p>

A partir de lo anterior, el análisis de las disposiciones denunciadas se hará en función del DL. No. 1256 para poder determinar la ilegalidad y la carencia de razonabilidad de medida, así como el fin mismo del régimen de E.B.B. Es así que se analizarán diversas normas con las que estas disposiciones deben ser compatibles como el D.L No. 757, la Ley General de Salud y la Ley Orgánica No. 29158 o que contienen requisitos para su emisión, como el D.S. No. 001-2009-JUS y el D.S. No. 008-2006-JUS. De igual modo, se analizarán diversas resoluciones emitidas por la CEB y la SEL, jurisprudencia del TC y doctrina, a fin de poder determinar y resolver los siguientes problemas:

- **Problema principal:**

¿Las barreras burocráticas materia de denuncia son ilegales conforme al D.L. No. 1256?

- **Problema secundario 1:**

¿Las barreras burocráticas denunciadas son irrazonables conforme al D.L. No. 1256?

- **Problema secundario 2:**

¿La decisión de la SEL resultaría contraria al objeto que persigue el régimen de E.B.B.?

- **Posición personal:**

Tras un análisis preliminar, se arribó a la conclusión de que las barreras burocráticas materia de análisis no solo son irrazonables y/o arbitrarias, sino que además de ello son ilegales, razón por la cual no era necesario realizar el análisis de razonabilidad y/o arbitrariedad. En primer lugar, porque no se cumplió con realizar la publicación previa del proyecto normativo de la Resolución Directoral conforme al D.S. No.001-2009-JUS. En segundo lugar, porque no se cumplió con realizar en análisis costo-beneficio de las barreras denunciadas y, finalmente, porque no se encuentra en concordancia con el D.L. No. 757 que aprueba la Ley Marco para el crecimiento de la inversión privada (en adelante “D.L. No. 757”) que ni con la Ley General de Salud No. 26842 (en adelante “Ley General de Salud”). Debemos tener en cuenta que, para determinar si una norma es legal no basta con que una entidad tenga potestad para regular sobre cierta materia, sino que, además, esta regulación debe tener una razón de ser y responder a un interés que deba ser tutelado.

Aunado a lo anterior, se advierte un segundo problema: que al haber sido declaradas únicamente barreras burocráticas irrazonables más no ilegales, esta decisión solo afecta a las denunciantes, siendo de esta manera una vulneración a la libertad de empresa, pues solo serán estas

boticas y farmacias las que podrían ofrecer servicios médicos y de venta de víveres no perecibles, creando una desventaja en el mercado, toda vez que solo las denunciadas podrán ejercer libremente su derecho a la libertad de empresa.

- **Conclusiones Preliminares:**

Del análisis preliminar se ha observado que las normas son ilegales, pues no cumplieron con la realización del análisis costo-beneficio ni la prepublicación prevista por ley. Asimismo, no son compatibles con los derechos a la libre iniciativa privada y a la libertad de empresa, razón por la cual, no solo estaríamos ante una carencia de ilegalidad de fondo, sino también de forma.

Además de ello, la decisión tomada por la SEL genera un impacto negativo al mercado y a la población, pues al limitar la libertad de empresa en un aspecto crucial como lo es la salud, está obstaculizando aún más que las personas puedan acceder a atención médica básica y a productos de primera necesidad como son los víveres no perecibles.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS HECHOS RELEVANTES

II.1. Antecedentes

El 27 de julio de 2011 se aprobó el Reglamento, el cual establece, entre otros, los requisitos para el funcionamiento de boticas y farmacias y prohíbe las actividades que estas pueden realizar en sus establecimientos. Así, el 21 de febrero de 2015 se publica la Resolución Directoral, que complementa el Reglamento citado.

Es en este contexto normativo que algunas boticas y farmacias de Lima y Loreto, advirtiendo las carencias y deficiencias del servicio de salud en nuestro país y la

poca accesibilidad a víveres no perecibles en diferentes lugares del Perú, tuvieron como iniciativa ofrecer estos servicios.

A pesar de los problemas expuestos, el MINSA se opuso a esta iniciativa privada indicando que no estaba permitido, razón por la cual el 20 de abril de 2022, las denunciantes presentaron ante la CEB del Indecopi una denuncia contra el MINSA por la presunta imposición de las barreras burocráticas mediante la prohibición de venta de víveres no perecibles y atención médica en farmacias y boticas, contenidas en el Reglamento y su Resolución Directoral.

II.2. Hechos relevantes del caso

II.2.1. Posiciones de las partes

a. Fundamentos de la denunciante:

- Las denunciantes manifiestan que constituye imposición de barreras burocráticas impedir la comercialización de víveres no perecibles en las farmacias y boticas y brindar atención médica.
- Para ello, señala que la Ley No. 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante “Ley No. 29459”), no prohíbe a las farmacias y boticas prestar servicios médicos y vender productos distintos a los medicamentos, por lo que una norma que indique lo contrario, en este caso por parte del MINSA, resultaría ilegal.
- Así también, desarrolla que el MINSA no tendría competencias expresas para poder establecer limitaciones a las actividades comerciales que se pueden o no realizar dentro de farmacias o boticas.

- De igual modo, afirma que el MINSA no identificó una problemática a solucionar con la imposición de esta medida.
- Se señala también que estas medidas tampoco son idóneas. Respecto a una posible contaminación de productos farmacéuticos por la venta de víveres no perecibles, existían otras medidas como la implementación de espacio de conversación ambiental.
- Aunado a lo anterior, se indica que las medidas son desproporcionales, pues el MINSA, no se han estudiado los efectos positivos y/o negativos de la aplicación de las medidas en cuestión, pues no se realizó el análisis de costo-beneficio.
- Se incide también en que los costos supera el impacto positivo que podría tener en mercado al reducir la productividad y las iniciativas comerciales con las medidas denunciadas.
- Finalmente, señalan que existían medidas menos lesivas como la fiscalización de estas actividades por parte del MINSA.

a.1. Fundamentos de la medida cautelar:

- Se solicitó una medida cautelar indicando la existencia de peligro en la demora por el impedimento de la continuidad de sus actividades comerciales.
- Ello fue posteriormente acreditado con la clausura de uno de los locales comerciales de Mifarma en Lima Norte por ofrecer atención médica dentro de este.

b. Fundamentos de la denunciada

- El MINSA señaló que las denunciantes no probaron afectación al bien jurídico “libertad de empresa” ni tampoco afectación a sus libertades económicas porque pueden realizar las mencionadas actividades en otros establecimientos en los que sí esté permitido.
- Indicaron, como parte de sus argumentos de defensa, que la mala manipulación incorrecta de muestras recogidas en el establecimiento o los productos alimenticios, podrían causar la contaminación los productos farmacéuticos.
- **Posición de la administración – CEB (Resolución 0785-2023/CEB)**
- **Evaluación de legalidad**
 - La CEB señaló que el MINSA cuenta con la atribución legal para establecer las prohibiciones cuestionadas en el ejercicio de las funciones otorgadas legalmente, cumpliendo con las formalidades dispuestas en la Ley No. 29459, y en el Reglamento para la emisión de la Resolución Directoral y sin vulnerar la normativa actual.
- **Evaluación de razonabilidad**
 - La CEB indicó que las denunciantes no presentaron argumentos que puedan ser calificados como indicios suficientes para probar la carencia de razonabilidad, pues la CEB sostiene que la medida del MINSA sí responde a una problemática, la cual recae en evitar que los productos médicos se contaminen por la atracción de insectos y otras plagas que puede generar los alimentos.
 - La CEB no se explayó sobre la prohibición de brindar servicios médicos, solo indica que ello estaría en contra de las “buenas prácticas de almacenamiento y/o dispensación en la farmacia, botica, farmacia de los establecimientos de salud y botiquines”.

- Finalmente, afirmó que la medida resulta adecuada para mantener los medicamentos libres de contaminación y, por tanto, no existía otras propuestas menos gravosas para alcanzar ese objetivo.
- El voto en discordia indica que las medidas sí carecen de razonabilidad, pues no se ha sustentado el impacto positivo o negativo de estas.
- Cabe agregar que la CEB también denegó la medida cautelar solicitada.

II.2.2. Apelación de la Resolución de CEB

- El 17 de julio de 2023 las denunciantes presentaron un recurso de apelación en contra de la Resolución de la CEB añadiendo a sus argumentos que no se puede alegar un riesgo potencial sin haber sustentado la medida.

II.2.2.1. Posición de la SEL

- Se revocó la Resolución de la CEB respecto de la carencia de razonabilidad y se declararon barreras burocráticas carentes de razonabilidad las prohibiciones de venta de comestibles y atención médica en farmacias y boticas.
- Para llegar a esta decisión, argumentó que el MINSA tiene la autoridad para implementar las medidas denunciadas.
- La SEL indica que la prohibición no limita la actividad económica, pues las denunciantes pueden realizar esas actividades en otros establecimientos en los que no estén prohibidos por la norma sectorial.

- Sin embargo, el MINSA no certificó que la emisión de las medidas antes mencionadas fueran el resultado de una evaluación de los beneficios y/o efectos positivos y/o negativos de su cumplimiento.
- Indicó también que el MINSA no ha presentado algún documento que indique la problemática generada por ofrecer consultas médicas o que estas de alguna manera atenten contra la seguridad y calidad de los medicamentos.

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS PRINCIPALES

III.1. Problema principal

¿Las barreras burocráticas denunciadas son ilegales conforme al D.L. No. 1256?

III.2. Problema secundario 1

¿Las barreras burocráticas denunciadas son irrazonables conforme al D.L. No. 1256?

III.3. Problema Secundario 2

¿La decisión de la SEL resultaría contraria al objeto que persigue el régimen de E.B.B.?

IV. POSICIÓN DE LA CANDIDATA

IV.1. Respuestas preliminares a los problemas principal y secundarios

Las disposiciones normativas denunciadas sí son barreras burocráticas ilegales, debido a lo cual la decisión de la SEL afecta no solo la libre iniciativa privada sino también el acceso y permanencia al mercado de aquellos dedicados al sector empresarial de farmacias y boticas en nuestro país. En primer lugar, son ilegales

porque si bien cuenta con las potestades otorgadas por ley para regular sobre la materia, se aparta del marco legal vigente al impedir, sin mayor análisis ni fundamentos, que las denunciadas puedan ofrecer otros servicios dentro de las farmacias, pues es necesario que, para imponer una disposición normativa reglamentaria, esta esté debidamente justificada y analizada, no siendo este el caso, pues afecta el acceso y permanencia al mercado y limita la libre iniciativa privada sin un mayor sustento técnico o jurídico.

Es de esta forma que se afecta tanto el derecho a la salud como a la libertad de empresa. Debemos tener en cuenta que, para casos en los que el Estado no puede satisfacer los intereses de la población, se debe aplicar el reconocido principio de subsidiariedad como en el presente caso, pues tenemos un privado que le interesa prestar servicios que el Estado no puede de forma inmediata y para el cual no debería estar impedido, sino únicamente supervisado por el Estado².

En segundo lugar, resultan ilegales porque no se cumplió con la aplicación de los requisitos formales, pues antes de la publicación de normas de interés general, estas tienen que ser previamente publicadas para contar con los comentarios de los sectores afectados por la misma, en este caso, las farmacias y boticas, pero del análisis preliminar se advirtió que este no fue el caso para la Resolución Directoral.

En tercer lugar, son ilegales porque no se realizó el análisis costo-beneficio ni para el Reglamento ni para la Resolución Directoral, al cual están obligado a realizar por ley y es contrario al principio de legalidad contemplado en la Ley No. 29158.

En relación a las preguntas secundarias coincidimos con la SEL en que las disposiciones denunciadas son carentes de razonabilidad; no obstante, debió realizarse un análisis más exhaustivo.

² Sentencia recaída en el Expediente No. 7339-2006-PA, fundamento 8.

Y, finalmente, lo resuelto por la SEL se aleja de los objetivos del régimen de E.B.B., pues con esa decisión pone limitaciones a los privados para acceder y permanecer en el mercado.

IV.2. Posición sobre el fallo de la resolución

En este caso, la posición es contraria a la de la Resolución Final, pues si bien es una medida arbitraria y carente de razonabilidad, también es una medida ilegal, por lo que, si se hubiera realizado un correcto análisis de legalidad conforme a lo regulado en el D.L. No. 1256, no hubiera sido necesaria la realización del análisis de razonabilidad.

En primer lugar, porque no se hizo una prepublicación de la Resolución Directoral. En segundo lugar, porque las disposiciones no son compatibles con el ordenamiento peruano porque sí afectan la libertad de empresa y, finalmente, porque no se hizo un costo-beneficio ni del Reglamento ni de la Resolución Directoral.

Debemos tener en cuenta que, si bien el MINSA tiene potestad para regular sobre la materia controvertida, este hecho no reviste de legalidad cualquier disposición normativa que esta entidad emita, pues esta no puede apartarse del marco normativo en el que se encuentra. En ese sentido, debió realizar una prepublicación de la Resolución Directoral a fin de que los grupos afectados por la misma pueda emitir sus comentarios al respecto, así como analizar que las disposiciones sean efectivamente compatibles con normas relacionadas al acceso a la salud, la libertad de empresa, la cual también radica en expandir sus actividades comerciales. De igual forma, realizar un análisis de costo-beneficio de estas.

Sin perjuicio de lo anterior, se debe tener en cuenta que, al ser servicios relacionados con la salud, el análisis de razonabilidad debió tener en cuenta que, entre los principales intereses en discusión también es el acceso a la salud, pues

la propuesta de las farmacias está pensada para los lugares donde existen problemas para acceder a servicios médicos, por lo que la medida planteada por el MINSA no protege este interés que es el eje central de lo que busca este ministerio.

Cabe agregar que la decisión de la SEL va a implicar que se genere una “isla” de beneficios que aplican únicamente a las denunciantes, quienes sí podrán ofrecer atención médica y venta de víveres no perecibles, mientras que los demás agentes de mercado no, creando así una evidente desventaja y lo que eventualmente generaría una salida de mercado.

De igual forma, generará que cada farmacia que quiera brindar servicio médico y venta de víveres no perecibles deba presentar una denuncia ante Indecopi, pues al haberse declarado las medidas denuncias como irrazonables en lugar de ilegales, la aplicación de la medida solo excluye a las denunciantes, mientras que el resto de farmacias y boticas no podrán realizar esta actividad económica impedida, generando así una desventaja en el mercado para los agentes económicos.

V. ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS

V.1 Análisis del problema principal

El problema jurídico materia de análisis surge a partir de la siguiente pregunta: ¿Las barreras burocráticas denunciadas son ilegales conforme al D.L. No. 1256?

Para poder determinar en la presente investigación si el MINSA cumplió con los requisitos de legalidad para imponer las disposiciones normativas materia de denuncia, realizaremos el análisis de legalidad, desarrollando paralelamente lo decidido por la SEL en la Resolución No. 0102-2024-SEL-INDECOPI.

Para mayor contexto, debemos entender que una carga burocrática per se no tiene por qué ser perjudicial, pues en principio, estas “*permiten encauzar las decisiones de la Administración a través de una vía formal en el que el interesado conoce todas las actuaciones y puede plantear sus pretensiones, argumentos y pruebas*” (Molina, 2010, p. 249). Sin embargo, estas cargas se tornan barreras cuando no son compatibles con los intereses de la sociedad y limitan el desarrollo económico del país.

Así, el D.L. No. 1256 define a las barreras burocráticas, entre otros, como cualquier limitación de las entidades que obstaculice el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado, siendo que, para verificar si una disposición normativa encaja en este supuesto, se debe realizar el análisis de legalidad contemplado en el art. 14, para lo cual debemos responder las siguientes preguntas:

- ¿El MINSA es competente para establecer las prohibiciones normativas denunciadas?
- ¿El MINSA siguió los procedimientos y/formalidades legales para establecer la disposición normativa?
- ¿Las disposiciones normativas denunciadas contenidas en la Resolución Directoral y el Reglamento vulneran dispositivos legales?

En ese sentido, pasaremos a responder cada pregunta a fin de corroborar si las barreras denunciadas constituyen barreras burocráticas ilegales en tanto estarían limitando el acceso y la permanencia de las denunciadas en el mercado.

V.1.1. ¿El MINSA es competente para establecer las prohibiciones normativas denunciadas?

Conforme al inciso c. del art. 3.1 Reglamento de Organizaciones y Funciones del MINSA, aprobado por el D.S. No. 008-2017-SA, establece que el MINSA se encarga de “*dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y*

supervisión de las políticas nacionales y sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia”.

La citada norma nos indica también que el MINSA, debe sustentar sus funciones teniendo como base legal, entre otros la Ley General de Salud. Sobre el particular, la Ley General de Salud, en su segundo apartado del TP señala que la protección de la salud es un tema de interés público y que es responsabilidad del Estado regular, supervisar y promover este ámbito. Asimismo, en el sexto apartado del mismo Título se establece que el Estado debe propiciar las condiciones necesarias para garantizar una cobertura adecuada de servicios de salud para la población.

En esa línea de ideas, el art. 37 de la Ley General de Salud, establece que es la autoridad de salud la encarga de establecer reglamentos y normas técnicas a nivel nacional para, entre otros, servicios médicos de apoyos como lo son las farmacias y boticas.

Así, el D.L. No. 1161, que contiene la Ley de Organización y Funciones del MINSA indica que esta entidad tiene competencia sobre establecimientos farmacéuticos.

Finalmente, respecto de la Ley No. 29459, establece en su Primera Disposición Transitoria Complementaria y Final que el MINSA puede regular respecto de las condiciones sanitarias con las que deben contar los establecimientos farmacéuticos.

Del análisis anterior se entiende, en concordancia con la SEL, que el MINSA es competente para regular sobre las condiciones sanitarias en los establecimientos farmacéuticos.

Sin embargo, si bien el MINSA se encuentra facultado para regular la acreditación de los establecimientos farmacéuticos y otorgarles licencia sanitaria, así como sancionar por el incumplimiento de las mencionadas disposiciones, toda disposición normativa debe contener un sustento que se mantenga en el marco legal vigente y que, además, haya tenido un análisis costo-beneficio, requisitos indispensables que no fueron cumplidos para la emisión de la barrera burocrática, como se desarrollará a continuación.

En ese sentido, es inevitable tener en cuenta para el análisis que contar con atribuciones para determinadas funciones no les da a las entidades la libertad de que estas se ejecuten apartándose del marco legal o que no tengan una sustentación razonable para su existencia.

Aun teniendo en cuenta lo anterior, debemos resaltar que, tanto en la denuncia como en el desarrollo argumentativo de la SEL, se limitaron a realizar solo el análisis de competencia del MINSA sobre la materia, sin centrarse en otros aspectos que podrían ser cruciales para determinar la legalidad de la norma, como lo veremos a continuación.

V.1.2. ¿El MINSA siguió los procedimientos y formalidades legales para establecer las disposiciones normativas denunciadas?

Luego de determinar que, en efecto, el MINSA cuenta con las competencias para regular la materia en controversia, debemos analizar si cumplió con los requisitos legales vigentes que exige nuestro ordenamiento.

Sobre el particular, centraremos el análisis en dos aspectos que no fueron analizados ni por las denunciantes ni por la SEL: la prepublicación del proyecto normativo y el análisis costo-beneficio.

Sin más preámbulos, analizaremos cada ítem a fin de corroborar si se cumplieron los requisitos o no.

A. Sobre la publicación previa del proyecto normativo

Según el art. 11 de la Ley No. 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, se establece que son normas carácter general que reglamentan, entre otros, la actividad sectorial funcional, valga señalar, como la actividad realizada por el MINSA.

A su vez, los art. 4° y 14° del D.S. No. 001-2009-JUS señala que el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, establecen lo siguiente:

“Artículo 4°.- Alcance y concepto de las normas legales.

*Para efectos de lo dispuesto en el presente Reglamento, entiéndase por **norma legal de carácter general a aquella que crea, modifica, regula, declare o extingue derechos u obligaciones de carácter general, de cuyo texto se derive un mandato genérico, objetivo y obligatorio, vinculando a la Administración Pública y a los administrados, sea para el cumplimiento de una disposición o para la generación de una consecuencia jurídica.**” (Énfasis agregado)*

“Artículo 14.- Difusión de los proyectos de normas legales de carácter general

*1.- (...) las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el **Diario Oficial El Peruano**, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales.*

***Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas. (...)**” (Énfasis agregado)*

De lo anterior se colige que, si las normas de carácter general, como los son los reglamentos se deben prepublicar, cualquier disposición de carácter general y reglamentario, como en este caso la Resolución Directoral, que incluso completa el Reglamento, debe también pasar por prepublicación.

Incluso, en un reciente POO contenido en la Resolución No. 0337-2024/SEL-INDECOPI, el Indecopi ha disipado cualquier duda sobre dicha interpretación señalando que se debe entender por “carácter general” a las normas que contengan, creen o extingas mandatos y obligaciones para los administrados y la administración.

En ese sentido, la Resolución Directoral, al ser una norma de carácter general que incluso está complementando el Reglamento, la cual vincula a la generalidad de las boticas y farmacias privadas como administrados, también debió ser prepublicada. Sin embargo, se advirtió que, a diferencia del Reglamento, la Resolución Directoral no fue prepublicada.

La cuestionada norma fue publicada el 21 de febrero de 2015, por lo que conforme al art. 14 citado, el proyecto debió ser publicado treinta (30) días antes de su publicación.

Es así como, mediante una búsqueda en la página del Gobierno en los 30 días anteriores a la publicación de la Resolución Directoral cuestionada, vemos que no se publicó ningún proyecto normativo:



(Captura de pantalla de la web del gobierno obtenida el 24 de abril de 2024)

De este modo, evidenciamos que la aprobación de la Resolución Directoral cuestionada fue contraria al art. 14 del D.S. No. 001-2009-JUS, dado que el MINSA no difundió el proyecto de esa norma en su página web ni en ningún otro medio, lo cual impidió que los interesados, como los agentes económicos que presentaron la denuncia, pudieran realizar observaciones sobre las medidas a aplicar dentro del plazo estipulado.

En ese sentido, vemos que el MINSA no cumplió con las formalidades exigidas por ley al no publicar el proyecto de la Resolución Directoral en su plataforma virtual, para que de esta forma los interesados, en este caso las denunciantes, puedan exponer sus argumentos técnicos respecto a los alcances de esta norma y cómo la disposición contenida en los literales A y B de la referida resolución impide a los afectados ejercer su derecho a la libertad de empresa y, por tanto, constituye una barrera burocrática ilegal.

Recordemos que la prepublicación de las normas permite a la administración pública “*obtener data e información especializada de los grupos interesados en la regulación*” (MINJUS, 2016, p. 20), como lo son las denunciantes, dado que así involucra a los interesados en el proceso de creación de la norma.

Sobre el particular, el TC ha señalado que el Estado debe regirse por la regla de “*máxima publicidad*”, para así eliminar la cultura del secretismo; es decir, que las entidades estatales deben actuar procurando proporcionar la mayor información de relevancia pública posible³. Esto implica la posibilidad de que los interesados puedan expresar críticas o realizar contribuciones pertinentes.

Sin embargo, en el presente caso y a pesar de las repercusiones de la norma en la actividad comercial de las farmacias y boticas, no se realizó una publicación previa del proyecto normativo de la Resolución Directoral, evitando así que los interesados puedan realizar las observaciones pertinentes, hecho que también debió ser mencionado por la SEL o por la CEB.

³ Sentencia, recaída en el Expediente N° 00937-2013-PHD/TC, fundamento jurídico 12.

A partir de todo lo anterior, es menester de esta investigación enfatizar que ni la SEL ni la CEB realizaron el análisis normativo que acabamos de desarrollar, ni tampoco fue advertido por las denunciantes, siendo este un primer filtro para determinar la legalidad de la barrera denunciada.

No debemos olvidar que en los casos que una norma es declarada ilegal por parte del Indecopi, ya no se realiza el análisis de razonabilidad de conformidad con el D.L. No. 1256.

Vemos así que, este aspecto que debió ser objeto de análisis pone en evidencia el incumplimiento de los requisitos de legalidad de la norma, lo que la convierte en una norma ilegal.

B. No se realizó Análisis de Costo Beneficio

Para poder desarrollarla relevancia y necesidad de análisis costo-beneficio, debemos realizar un breve repaso normativo a la obligatoriedad de este requisito, pues al momento de la publicación de la Resolución Directoral, la cual fue en el año 2015, no se encontraba vigente el D.L. No. 1256.

La obligatoriedad de este análisis deriva de la Resolución No. 182-97-TDC, mediante la cual el Indecopi, mediante la entonces CAM, estable este POO en el que reguló la obligatoriedad y la forma en la que debe realizarse el análisis de legalidad y razonabilidad, siendo parte del análisis de razonabilidad el análisis de costo beneficio, requisito indispensable para evaluar la viabilidad de una disposición normativa.

Así, en diversas resoluciones contemporáneas a la Resolución Directoral y al Reglamento, como la Resolución No. 1522-2010/SC1-INDECOPI, la CAM ha declarado que permitir que las autoridades no realicen este análisis *“sería aceptar que la administración puede tomar decisiones arbitrarias, es decir, de manera*

desinformada y sin importar si su costo social es mayor que los beneficios para la sociedad”.

Esta disposición posteriormente, fue incorporada al Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por D.S. No. 008-2006-JUS, publicado en el año 2006, en el cual se estableció lo siguiente:

3.2. El análisis costo beneficio es obligatorio en los anteproyectos de normas de desarrollo constitucional, leyes orgánicas o de reformas del Estado; leyes que incidan en aspectos económicos, financieros, productivos o tributarios; y leyes relacionadas con política social y ambiental.

Cabe señalar también que, en diciembre de 2014, en la ciudad de Veracruz, México y un año antes de que se publicara la Resolución Directoral denunciada, el Perú decide implementar el “Programa País” de la OCDE (MINJUS, 2014). Fue así como el Perú se comprometió a mostrar su habilidad para llevar a cabo cambios significativos en sus políticas públicas para poder ser incluido en la OCDE.

Sobre el particular, el Foro de Acuerdo Nacional, al referirse al proceso de vinculación entre el Perú y la OCDE, ha señalado lo siguiente:

“(...) los países admitidos en la OCDE [se adhieren a los principios de una economía de mercado abierta y transparente, participan activamente en las instancias y mecanismos de la organización y se encuentran dispuestos a armonizar sus políticas públicas con los estándares de la OCDE] (...)” (Foro de Acuerdo Nacional, 2014).

Es en este contexto que se determinaron las áreas que formarían parte del “Programa País” para Perú”; es decir, su política regulatoria cuyo objetivo es la calidad regulatoria. Para ello, cuentan con diversas herramientas, como el conocido AIR.

Así, el AIR busca mejorar la calidad de las normas, garantizando que sean regulaciones indispensables, apropiadas y equilibradas para lograr objetivos socialmente aceptables. En esencia, *“se trata de un método de evaluación imparcial, objetivo y neutral, que se aparta del debate político habitual que suele influir en la formulación de la normativa, para el cual se establece realizar el análisis costo beneficio”* (Marcos, 2009, p. 171).

Vemos así la obligatoriedad legal y el compromiso internacional que tiene nuestro país de realizar análisis como los de costo-beneficio en su normativa interna para poder mejorar las políticas estatales y que estas puedan reflejar una verdadera protección y garantía de los intereses generales, razón por la cual, en el año 2022, el D.S. No. 008-2006-JUS es derogado y reemplazado por D.S. No. 007-2022-JUS, el cual incorpora el análisis de impacto regulatorio y, dentro de este, el análisis de costo-beneficio.

Por todo lo anterior, aunque el Reglamento y la Resolución Directoral hayan sido publicados antes del D.L. No. 1256, no se puede negar la ilegalidad de no realizar dicho análisis, pues se encontraba expresamente regulado como un requisito normativo formal y necesario para evitar normas deficientes en el tiempo, como las contenidas en la Resolución Directoral y el Reglamento, que no responde a las necesidades sociales y terminan implicando mayores costos que beneficios tanto a los agentes económicos como a los ciudadanos.

Sin embargo, ni la Resolución Directoral ni el Reglamento presentan ningún tipo de análisis de costo-beneficio ni en sus cuerpos normativos ni en sus exposiciones de motivos.

Debemos señalar que, si bien el análisis costo-beneficio es parte de análisis de razonabilidad, en este análisis se verifican que se hayan cumplido con todos los requisitos establecidos por ley; no obstante, no deja de ser un requisito legal, pues el Indecopi y el marco legal ya habían establecido con carácter obligatorio que las disposiciones normativas pasen por este análisis, razón por la cual la

sola ausencia del análisis costo-beneficio debió entenderse como la falta de un requisito de legalidad por lo que previamente a analizar si se realizó correctamente el análisis costo beneficio, se debe verificar que, siquiera, este exista de manera correcta.

En relación a la “manera correcta” nos referimos a que este tenga el contenido adecuado conforme a la “Guía de Orientación del Análisis Costo Beneficio Legislativo” del año 2005, el cual especifica cual debe contener lo siguiente:

<p>PASO 01: El contexto de la iniciativa</p> <p>El propósito de este paso es presentar una descripción objetiva de la situación actual, en la que se especifique el problema que no logra resolver el marco legal vigente. Para tal efecto se deberá absolver la siguiente pregunta:</p> <p>¿Cuál es el contexto en el que se desarrolla la iniciativa legislativa?</p> <p>PASO 02: El objetivo de la propuesta</p> <p>El propósito de este paso es determinar el objetivo u objetivos de la modificación que se propone con la iniciativa legislativa, que debería corregir, llenar un vacío o incorporar una solución a la problemática identificada; el cual debe ser descrito en detalle con la absolución de la siguiente pregunta:</p> <p>¿Cuál es el objetivo de la proposición legislativa?</p> <p>PASO 03: El contenido de los cambios</p> <p>El propósito de este paso es identificar cual sería específicamente el contenido de los cambios que se producirían como consecuencia de la aprobación de la proposición legislativa. Para tal efecto, se analizará cada una de las disposiciones sustantivas de la iniciativa, absolviendo de manera clara y precisa la siguiente pregunta:</p> <p>¿En que aspectos concretos se producirá un cambio en el ordenamiento legal actual, si se aprobara esta disposición?</p>

Ello posteriormente fue recogido en el “Manual de Técnica Legislativa”, siendo el primero el de diciembre de 2010, aprobado por el “Acuerdo de Mesa No. 095-2010-2011/MESA-CR”, anterior tanto al Reglamento como a la Resolución Directoral; sin embargo, mientras que la Resolución Directoral no realiza ninguna mención al análisis, el Reglamento solo señala lo siguiente:

<p>ANALISIS COSTO BENEFICIO</p> <p>El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.</p>

En relación con lo anterior, señalar que un reglamento “no irroga gasto alguno al Estado” no es bajo ningún criterio un análisis de costo beneficio, siendo incluso que en la tercera edición de “Manual de Técnica Legislativa” aprobado por el “Acuerdo de Mesa Directiva 106-2020-2021/MESA-CR” se prohibió expresamente pretender que se realizó un análisis utilizando únicamente dicha frase genérica.

Es por todo ello que, tanto la CEB como la SEL, debieron realizar un análisis exhaustivo en relación de la legalidad de las disposiciones denunciadas pues, como hemos mencionado, no basta con que una entidad tenga facultades para establecer obligaciones o limitaciones a la libertad de los administrados, sino que esta debe estar conforme al marco legal y a los intereses de la población, no siendo este el caso.

V.1.3. ¿Las disposiciones normativas denunciadas contenidas en la Resolución Directoral y el Reglamento vulneran dispositivos legales?

A. El MINSA contravino la Ley General de Salud:

El TC considera que el interés público no es, necesariamente, una suma de los intereses privados, en tanto *“tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa”*. (Sentencia contenida en el Expediente No. 00090-2004-AA/TC, fundamento 11).

Por lo tanto, podemos afirmar a partir de lo anterior que el Estado debe garantizar el interés público, *“cuya meta más relevante es la realización de la dignidad humana en la escala más amplia posible”* (Correa, 2006, p. 140). Así, el TC en diversas oportunidades que esos intereses abarcan tanto la salud como acceder y disfrutar la atención médica.

De modo que, negar arbitraria o ilegalmente el acceso a la atención médica, imponer restricciones injustificadas en los servicios, interrumpir el disfrute de los mismos o, en última instancia, excluir o separar de manera injusta o ilegal a alguien de la atención médica, constituyen violaciones del derecho constitucional a la salud.

Así, la Ley General de Salud, establece en su T.P que *“la protección de la salud es de interés público y que, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilar y promoverla”* y en su art. 1 que *“toda persona tiene derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia”*.

Es decir que, cualquier atentado contra el acceso a la salud, así como limitar la elección de las personas a elegir el sistema previsional de su elección va en contra de los fines de esta norma marco y, por tanto, resulta completamente ilegal.

Como puede apreciarse, es preocupante que se haya ignorado analizar la afectación al interés general de acceso a la salud para la resolución del caso y solo se haya centrado en si el incumplimiento de estas disposiciones representaba un riesgo para la inocuidad de los productos farmacéuticos, partiendo de la premisa de que esta iniciativa privada busca cubrir una necesidad básica y fundamental que el Estado no está garantizado.

Es por ello que también resulta cuestionable que la SEL, como parte de su análisis para el fallo, considere igualmente aplicable a este caso la Sentencia recaída en el Expediente No. 02111-2011-AA/TC, por implicar limitaciones al derecho a la libertad. En dicho caso, el TC indicó que no existía vulneración al derecho a la libertad privada cuando las prohibiciones se limitan a casos puntuales en la ciudad, haciendo referencia al horario de funcionamiento de discotecas. Sin embargo, en el caso en particular, estamos hablando también de pueblos y ciudades alejadas que no pueden acceder ni a la salud ni a víveres no perecibles, como lo es Loreto y otras ciudades del Perú, por lo que no se puede

comparar ambos casos para hablar de imposición de limitación a las actividades comerciales, siendo que, como hemos venido desarrollando, se está impidiendo ilegalmente que un privado cubra una necesidad que claramente el Estado no está cumpliendo.

Debemos precisar que la Defensoría del Pueblo ha mencionado que la cantidad insuficiente de establecimientos y servicios de salud ha causado restringir el derecho a la salud, entre otros aspectos. (Defensoría del Pueblo, s.f.). En ese sentido, limitar aún más el acceso a los establecimientos de salud en general, constituye un grave incumplimiento normativo.

Es de este modo que, las disposiciones denunciadas, conllevan una afectación directa al acceso a la salud, toda vez que los centros de salud al verse impedidos de continuar ofreciendo atención médica, no solo está impidiendo la permanencia en el mercado de estos, sino que, además, está limitando las oportunidades de las personas para acceder a la atención médica que necesitan al contar con menos opciones, así como el acceso a víveres no perecibles en lugares donde no hay suficientes tiendas de abastecimiento para poder alimentarse, por lo que no tiene asidero jurídico una disposición normativa que pone el riesgo de permanencia en el mercado a los pocos centros de servicio de salud existentes y el acceso a víveres no perecibles, sobre todo en los casos de emergencia, como pudimos ser testigos durante la pandemia del Covid-19.

De esta forma resulta, cuanto menos grave, que ni la CEB ni la SEL hayan tenido en cuenta este aspecto para realizar el análisis de legalidad, a pesar de la crisis sanitaria y de acceso a la salud que nuestro país viene presentando por años y que, con medidas como esta, no hace más que agravarla.

B. Contraviene el D.L. No. 757

El D.L. No. 757 desarrolla la garantía y protección constitucional a la libre iniciativa y la libertad de empresa y la libre iniciativa privada, siendo que, para

afectos de este análisis nos centraremos principalmente en los siguientes artículos:

Artículos relevantes para el caso
<i>“Artículo 2.- El Estado garantiza la libre iniciativa privada. La Economía Social de Mercado se desarrolla sobre la base de la libre competencia y el libre acceso a la actividad económica”. (Énfasis agregado)</i>
<i>“Artículo 3.- Se entiende por libre iniciativa privada el derecho que tiene toda persona natural o jurídica a dedicarse a la actividad económica de su preferencia, que comprende la producción o comercialización de bienes o la prestación de servicios, en concordancia con lo establecido por la Constitución, los tratados internacionales suscritos por el Perú y las Leyes”. (Énfasis agregado)</i>
<i>“Artículo 11.- El Estado asegura la prestación de servicios públicos básicos promoviendo la participación del sector privado, a fin de mejorar la calidad de los servicios”. (Énfasis agregado)</i>

En concordancia con los citados arts., la CEB y la SEL han reconocido en diversas oportunidades que nuestro ordenamiento debe garantizar y velar por la libertad de empresa, entendiendo este como el derecho de las personas “*para crear, desarrollar y dirigir la actividad de la empresa elegida de la forma que crea conveniente*”⁴, considerando todo acto contrario una barrera burocrática ilegal o irracional.

De modo que, antes de que se publique un reglamento que cambie las reglas para la entrada, salida o permanencia en el mercado de determinados agentes económicos como el denunciado, el MINSA debió demostrar previamente la existencia de un problema de interés público y que, además, con la imposición de esa medida dicho problema pueda ser solucionado; sin embargo, como ya hemos expuesto, ello no fue así, toda vez que no se comprobó que exista una

⁴ Resolución No. 0694-2016/CEB-INDECOPI

vulneración a las buenas prácticas de las farmacias y boticas en las que se pongan en riesgo la calidad de las medicinas con estas actividades económicas.

Tengamos en cuenta que el derecho a la libre iniciativa privada “*es un reconocimiento pleno de la pertenencia del sector privado (todas las personas que quieren ejercer ‘empresa’) sobre el mercado, mientras que el Estado únicamente establece medidas que contribuyen a un buen funcionamiento del mercado y no crea riqueza directamente mediante un rol empresarial*” (Indecopi, 2023).

Cabe agregar que, por definición legal, la imposición de barreras burocráticas impide u obstaculiza el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado, como lo es la lista de actividades que se pueden realizar dentro de farmacias y boticas.

Por consiguiente, las disposiciones normativas denunciadas vulneran la libertad de empresa de las boticas y farmacias. Ello porque limitan las actividades comerciales al impedir, sin justificación y sin base legal o técnica alguna, que las denunciantes inicien una actividad económico empresarial y que, valga decir, para cubrir necesidades para las que el Estado no se da abasto.

Así, nuestro máximo Tribunal ha establecido en la sentencia que recae en el Expediente No. 08-2003-AI/TC que la protección estatal es una parte inherente de la libre empresa. Esta protección se manifiesta en un conjunto de normas diseñadas para definir los principios fundamentales que deben regir la estructura económica de una sociedad.

De ahí que la intervención por parte del Estado en la actividad económica de los agentes del mercado sea únicamente subsidiaria, el cual encuentra su justificación en que, en múltiples ocasiones, la actividad estatal no satisface de manera correcta las necesidades de la población que sí logra conseguir el privado.

Es por ello que, ante la ineficiencia del Estado, el privado no debe ser impedido de realizar una actividad económica que logra satisfacer las necesidades de las personas, sin que exista una razón legal o razonable para ello. El Indecopi en un POO recaído en la Resolución No. 3134-2010/SC1-INDECOPI ha indicado que el Estado cumple un rol subsidiario solo cuando los privados no sean capaces de brindar el bien o servicio que el Estado sí, por lo que, si nos encontramos frente a una situación en la que los privados sí pueden, pero no lo hacen por la existencia de una barrera burocrática, esta deberá ser removida por la CEB.

En esa línea, es importante señalar que la propuesta económica de las boticas y farmacias no es una idea nueva. Esta medida viene funcionando sin ningún inconveniente en países como España, en los que ofrecen atención médica dentro de sus farmacias sin que se vean afectados los medicamentos de estas (Diario de Ibiza, 2024), en los que las farmacias funcionan como puntos de atención primaria de salud y han reducido exponencialmente la carga de los hospitales y han sido capaces de brindar atención oportuna en casos de emergencia.

Lo mismo sucede con el caso de los víveres no perecibles, en los que algunas farmacias ofrecen víveres no perecibles sin gluten para que las personas que no pueden comer dicho elemento puedan acceder con mayor facilidad a sus productos (FACE, 2019).

Es por esta razón que cuando las disposiciones administrativas tienen como objeto satisfacer intereses públicos no pueden ser arbitrarias y, por tanto, la forma de garantizarlos debe ser racional, manteniéndose dentro del marco legal.

Recordemos que SEL señaló que la competencia del Indecopi en el procedimiento de E.B.B. alcanza a medidas impuestas por el Estado en ejercicio de función administrativa que involucren una limitación de acceso al mercado,

como en este caso, establecimiento de obligaciones a los agentes económicos o la supervisión de su comportamiento⁵.

Por lo tanto, nuestro marco legal no ampara el tipo de limitaciones y restricciones a la actividad comercial como las que el MINSA busca imponer sin sustento análisis normativo alguno mediante, por lo cual se vulnera irrefutablemente la libertad de empresa y la libre iniciativa privada, pues del análisis realizado, no existe una razón legal ni racional para prohibir la atención médica y la venta de víveres no perecibles en farmacias y boticas y solo en los casos en lo que exista razones fundamentadas se debe limitar estos derechos, no obstante, en el presente caso no es así y debió ser advertido por la CEB o la SEL.

C. Contraviene el Principio de Legalidad

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo No. 29158 establece en el art. 1 lo siguiente:

“Las autoridades, funcionarios y servidores del Poder Ejecutivo están sometidos a la Constitución Política del Perú, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico. Desarrollan sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas”.

De igual modo, el art. 1.1 del TP del TUO de la LPAG establece que:

“1.1. Principio de legalidad
Las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para lo que fueron conferidas”.

Sobre este principio recogido en nuestro marco legal, la doctrina ha señalado que *“el principio de legalidad es quizá una de las más grandes manifestaciones del Estado de Derecho y esto es así porque supone una conquista: la limitación*

⁵ Resolución 0429-2018/SEL-INDECOPI,

de aquel que ostentaba el poder y que no encontraba mayor límite que su propia voluntad” (Orbegoso, 2020, p. 199).

Esto implica que ninguna autoridad administrativa puede imponer disposiciones normativas que se aparten del marco legal vigente; no obstante, a partir de lo analizado en párrafos anteriores podemos observar que el MINSa también ha infringido el principio de legalidad, pues no ha actuado con respecto a la ley y el derecho al no haber cumplido con los requisitos legales para que sus prohibiciones normativas cuenten con legalidad.

Es por ello que, como habíamos mencionado, si bien el MINSa cuenta con la competencia para regular sobre la materia, esta regulación no debe apartarse del marco normativo peruano, que, como hemos evidenciado, lo ha hecho.

V.2. PROBLEMA SECUNDARIO 1

¿Se realizó un correcto análisis de razonabilidad y arbitrariedad?

Si bien se coincide con la SEL en que las disposiciones denunciadas, en efecto, son irrazonables y arbitrarias, se ha advertido que el análisis ha sido limitado, y teniendo en cuenta la relevancia social que tiene que esta norma permanezca o no en nuestro marco legal, se considera necesario realizar un análisis profundo de las deficiencias de la misma.

El D.L. No. 1256 en su art. 18 que, en el análisis de razonabilidad, se debe determinar lo siguiente:

- (i) No arbitrariedad, la cual se debe acreditar mediante:
- La existencia de un interés público que debe protegerse.
 - El problema que se debería solucionar con la medida.
 - Idoneidad de la medida.

- (ii) Proporcionalidad, la cual se debe acreditar mediante:
- Una evaluación de los beneficios y/o el impacto de la medida.
 - Análisis de costo-beneficio.
 - Análisis de otras medidas menos lesivas.

En resumen, el propósito de este análisis es determinar si la disposición denunciada se aprobó respetando los principios de proporcionalidad y razonabilidad; es decir, si es idónea, necesaria y proporcional. Para ello, pasaremos a analizar y demostrar que el MINSA ha impuesto una medida desproporcionada y arbitraria.

V.2.1. La medida es Arbitraria

a) No cumple con satisfacer el interés público que busca proteger.

Para determinar si la medida resulta arbitraria, debemos analizar, en primer lugar, si cumple o no con atender el interés público que busca proteger.

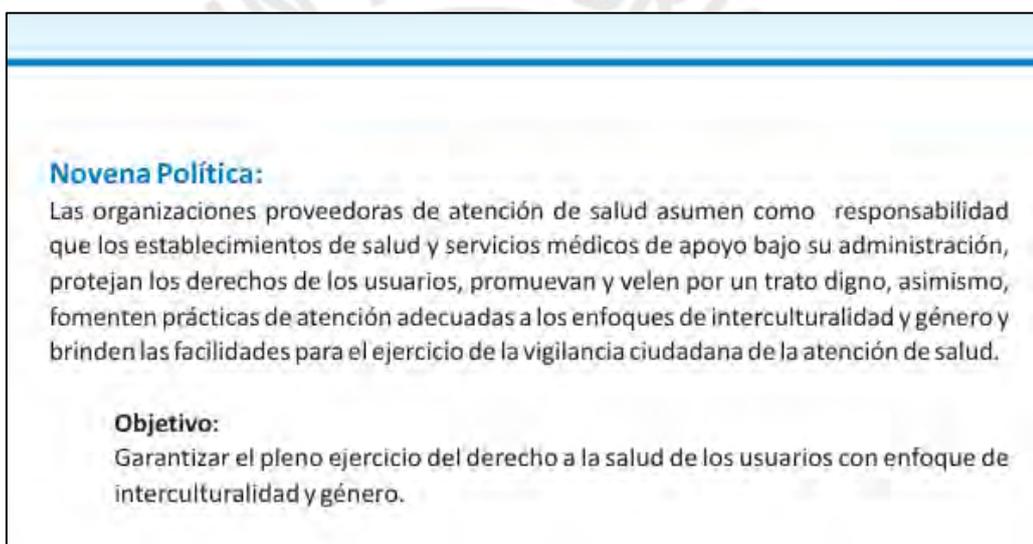
Al respecto, la sentencia recaída en el Expediente No. 0090-2004-AA/TC, el TC reconoció que *“el concepto jurídico de interés público tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad”*.

De lo señalado por el TC, se infiere que aun cuando las entidades tienen la capacidad para determinar qué es o no de interés público, deben justificar de forma detallada y precisa las razones para esa calificación.

De ahí que podemos afirmar que, como el fin del Estado es el bien común, por ende, debe garantizar el interés público, en este caso, de acceso a la salud recogido en la propia Ley General de Salud, lo que implica también acceso a

viveres no perecibles. Esto se evidenció aún más durante la pandemia del 2020, en la cual se evidenció la importancia de garantizar la salud, la vida y bienestar de la población.

Tal es así que, en la propia exposición de motivos de la Resolución Directoral, el MINSA mencionó que la Ley No. 29459 del 26 de noviembre de 2009, se encuentra en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos. Según la Política Nacional de Salud del año 2009, recogida en la RM No. 727-2009/MINSA publicada el 29 de octubre de 2009, la cual señala su primera política en los siguientes términos:



Novena Política:
Las organizaciones proveedoras de atención de salud asumen como responsabilidad que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo bajo su administración, protejan los derechos de los usuarios, promuevan y velen por un trato digno, asimismo, fomenten prácticas de atención adecuadas a los enfoques de interculturalidad y género y brinden las facilidades para el ejercicio de la vigilancia ciudadana de la atención de salud.

Objetivo:
Garantizar el pleno ejercicio del derecho a la salud de los usuarios con enfoque de interculturalidad y género.

De igual forma, como hemos mencionado, la Ley General de Salud establece el derecho de las personas a acceder y a elegir el sistema previsional de salud que prefiera.

En relación a la venta de alimentos, la Ley general de salud en su art. 88, establece que debe existir un control analizando el riesgo sanitario para salvaguardar la salud.

Por lo expuesto, vemos que es necesario que exista una armonía tanto interpretativa como aplicativa de las reglas que se impongan a los administrados

a partir de este reglamento con el ordenamiento y, por tanto, con los intereses públicos.

Asimismo, de lo anteriormente citado se desprende que, el interés jurídico que las normas de salud vigentes protegen es el acceso a la salud y que, si bien el Reglamento establece las normas sobre las cuales se debe bazar el funcionamiento de los establecimientos de las farmacias y boticas, de conformidad con la Ley General de Salud, esto no debería implicar privar a las persona de elegir un sistema de salud público o privado y, por tanto no desvirtuar la libertad de empresa sin argumento alguno.

Vemos de este modo, que el interés que se busca proteger, en este caso tener un acceso a la salud de calidad a través de lo que se ha considerado un correcto funcionamiento de las farmacias y boticas, no es protegido de ninguna manera al impedir que las denunciadas y sus similares puedan ofrecer servicio de atención médica primaria y la venta de víveres no perecibles, pues no se ha probado cómo dichas actividades ponen en riesgo a los medicamentos.

b) No existe un problema por solucionar con la medida

De la Resolución Directoral y del Reglamento no se desprende que exista algún problema por solucionar con dicha medida, pues las mencionadas normas no argumentan en ninguna parte de su cuerpo normativo la razón de ser de sus disposiciones, esto es, cómo las prohibiciones evitarán una contaminación en los medicamentos o cómo estas actividades comerciales necesariamente podrán en riesgo a los medicamentos.

Si bien la SEL mencionó esto brevemente, no profundizó en la importancia de tener un problema y una solución a la hora de plantear este tipo de disposiciones, más aún cuando el problema real es el limitado acceso a la salud y a víveres no

pericibles en gran parte de nuestro país y que las medidas dispuestas no hacen más que empeorar dicha situación sin una razón lógica.

c) La medida no es idónea para el supuesto problema

El MINSA señala que con estas medidas, tanto la de impedir la atención médica como la venta de víveres no pericibles, tiene como fin evitar que los medicamentos se contaminen o estén ante algún tipo de peligro que los ponga en riesgo; sin embargo, vemos que medida no evite ni impide que los medicamentos se conserven adecuadamente, pues no se evidencia la relación entre vender víveres no pericibles y ofrecer atención médica con la contaminación de medicamentos, teniendo en cuenta que todo se llevaría a cabo en espacio independientes.

V.2.2. La medida es desproporcional

En la Resolución N.º 0026-2012/SC1-Indecopi, la SEL desarrolló en qué este filtro consiste en la realización de un balance entre la medida y la limitación impuesta en base a evidencia probatoria, pues lo contrario sería permitir que las autoridades tomen e impongan decisiones aun cuando estas impliquen un costo mayor a la sociedad que beneficios.

Para asegurar ello, el D.L. No. 1256 dispone el análisis del impacto positivo, de costos y beneficios y medidas menos gravosas para determinar si la medida es desproporcional, el cual realizaremos a continuación:

(i) No existe un impacto positivo

Como hemos desarrollado en líneas anteriores en la presente investigación, nuestro país cuenta con múltiples problemas y deficiencias por parte del Estado para poder disponer atención médica para la población, así como víveres no

perecibles en caso de emergencias, como se puede ver en los casos de desastres naturales o como fuimos testigos todos durante la pandemia por el COVID-19.

De ahí que no se necesite mayor profundización para entender lo perjudicial que resulta impedir que los privados, en este caso las farmacias y boticas puedan ofrecer atención médica primaria o productos no perecibles.

(ii) No se realizó el análisis costo beneficio

Como mencionamos en el análisis de legalidad, en la Exposición de Motivos del Reglamento tenemos solo lo siguiente:

<p>ANALISIS COSTO BENEFICIO</p> <p>El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.</p>

Por su lado, la Resolución Directoral no ha sustentado dentro de su cuerpo normativo el costo beneficio de sus disposiciones, siendo su única sustentación el “Informe No. 129-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA”, el cual no especifica cómo los víveres no perecibles o la atención médica primaria pondrían en riesgo a los medicamentos de las farmacias y boticas, señalando que estas deben tener instalaciones e infraestructuras necesarias.

Debemos tener en cuenta que *“analizar los costos y beneficios de una actividad consiste en colocar valores a los flujos de dichas variables, con el objetivo de representar un sistema de información para la toma de decisiones sobre alternativas posibles”* (Ortegón, 2008, p.254), algo que no se ha evidenciado en el presente caso.

Lo señalado anteriormente no evidencia más que una ausencia total de un verdadero análisis de costo-beneficio.

Debemos tener presente que los denunciantes presentaron planos de cómo se realizaría la ubicación del espacio para las consultas, así como del almacenamiento de los víveres no perecibles, por lo que el costo mayor iba a recaer sobre las empresas. Esto hubiera podido ser advertido por el MINSA si hubiera realizado una adecuada prepublicación de la Resolución Directoral, pues los afectados hubieran tenido la oportunidad de realizar dichas precisiones, pero ese no fue el caso y así impuso limitaciones a la libertad de empresa de forma totalmente arbitraria y sin sustento, y obviando por completo las necesidades de acceso a atención médica y a víveres no perecibles que aqueja gravemente a nuestro país, no teniendo así ningún beneficio las prohibiciones.

(iii) Existían medidas menos gravosas

En el POO de contenido en la Resolución No. 182-97/TDC estableció que la CEB y la SEL se deben limitar a determinar que se analizaron otras alternativas que permitiesen lograr el mismo objetivo a un costo inferior, explicando las razones objetivas por las que son descartadas por la entidad.

Vemos así que el MINSA debió evaluar los costos, beneficios o efectos negativos de la medida para los agentes económicos que deberán aplicarla, al igual que optar por medidas menos gravosas que no tengan como consecuencia que, en la sociedad, sigan escaseando los centros de atención médica y se continúe limitando el acceso a víveres no perecibles; no obstante, como ya hemos desarrollado en la presente denuncia, el MINSA no cumplió con ello.

Debemos resaltar que las denunciantes realizaron un buen desarrollo de las medidas alternativas, con las cuales se coincide en el presente informe, como el implementar medidas de fiscalización de la actividad en lugar de prohibirla definitivamente.

Por lo expuesto, las medidas denunciadas constituyen barreras burocráticas irrazonables y arbitrarias.

Si bien se coincide en ello respecto a la resolución final de la SEL, vemos que se pudo y que se debió realizar un análisis más exhaustivo al respecto por la relevancia y el impacto de esta decisión no solo en los agentes económicos, sino en la vida de las personas que buscar acceder a atención médica primaria o a víveres no perecibles.

V.3. PROBLEMA SECUNDARIO 2

¿La decisión de la SEL resultaría contraria al objeto que persigue el régimen de E.B.B.?

Para poder definir ello, realizaremos un breve repaso normativo. La CPP protege los derechos económicos garantizando, entre otros, la libertad de empresa. De esta manera, *“la Constitución se convierte en un instrumento legal que regula el poder económico tanto del Estado como de los individuos particulares”* (Gutiérrez, 2005, p. 771).

Por lo tanto, dado que el objetivo de todas las actividades del Estado es el bienestar general, el Estado tiene la obligación de asegurar el interés público. La meta principal de este interés es alcanzar la dignidad humana en la mayor medida posible.

Así, el interés público *“engloba una serie de aspectos colectivos de la vida que el Estado debe proteger y garantizar al ciudadano como la seguridad, la salud, el orden público, educación, la libre iniciativa privada, la libertad de empresa, entre otros”* (Baca, 2011, p.192).

Es en este contexto que nace la CEB y la SEL, a fin de garantizar estos derechos mediante la identificación de barreras burocráticas recaídas en diversas normas, como las denunciadas.

Dentro del conjunto de normas legales que tenemos para regular esta materia, tenemos principalmente al D.L. No. 1256 la el cual, a través de Indecopi garantizan, la E.B.B., a fin de exista un equilibrio homogéneo entre el interés público y la protección de los derechos a la libre iniciativa privada y a la libertad de empresa.

Pero antes del D.L. No. 1256 y de la creación de la CEB y la SEL, teníamos el D.L. No. 757 publicado en el año 1991 y vigente hasta la actualidad, que regulaba el acceso y la permanencia en el mercado, siendo que su objetivo es evitar práctica monopólica y prácticas que impidan el acceso al mercado. Posterior a ello, nació la Comisión de Acceso y salida del mercado, la cual fue creada en el año 1992, cuya finalidad era la de *“identificar aquellas barreras burocráticas que, al ser ilegales o irracionales, afectan el ejercicio de la libre iniciativa privada y la libre competencia”* (Chueca, 2005, p. 171), en palabras del entonces presidente de dicha Comisión.

Posterior a ello, el 11 de abril de 1996, mediante el D.L. No. 807, Ley sobre las facultades, normas y organizaciones del Indecopi, se consagra la creación de la “CAM” con el fin de procurar que cualquier administrado que quisiese iniciar una actividad económica, esté legamente protegido de los excesos de algunas potestades administrativas.

Este decreto incorpora al Decreto Ley No. 25868, Ley de Organización y Funciones del Indecopi, el cual crea esta institución, mediante la incorporación del art. 26 BIS.

Este alcance fue reforzado en el año 2008 mediante la Quinta disposición complementaria del D.L. No. 1033, mediante el cual se cambia al nombra al nombre de “CEB”. En la línea de fortalecimiento de esta institución, en el año 2013, mediante la Ley No. 30056, en la que se le confieren mayores atribuciones a esta comisión para que también cuente con mayores potestades sancionadoras y finalmente, en el año 2016, se emite en D.L. No. 1256.

En la Exposición de Motivos del D.L. No.1256 se establece lo siguiente:

En este contexto, una preocupación de nuestras autoridades ha sido establecer el marco legal e institucional que permita la identificación y posterior eliminación de aquellas medidas establecidas por las distintas autoridades del Estado, en todos sus niveles, que de manera ilegal y/o carente de razonabilidad, obstaculicen el acceso o la permanencia en el mercado de los agentes económicos. Así, mediante Decreto Ley N° 25868 del mes de noviembre de 1992, se creó el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (en adelante, INDECOPI), entidad responsable de proteger el mercado de las prácticas monopólicas, así como de las prácticas que generan competencia desleal y de aquellas que afectan a los agentes del mercado y a los consumidores; proteger los derechos de propiedad intelectual en todas sus manifestaciones; y, la calidad de los productos.

Si bien tanto la Resolución Directoral y el Reglamento fueron emitidos antes de que exista el D.L. No. 1256 el cual además de su Exposición de Motivos, en su art. 1 estipula textualmente que su finalidad es proteger tanto la libre iniciativa privada o la libertad de empresa, existían otros dispositivos legales contemporáneos a las normas denunciadas que han perseguido los mismos fines y han ido fortaleciéndose en el tiempo, razón por la cual a pesar de su antigüedad las disposiciones normativas no debían alejarse de dicho fin y por lo cual, la SEL debió tener en cuenta ello en su decisión pero no fue el caso, razón por la cual la Resolución No. 0102-2024/SEL-INDECOPI vulnera completamente el espíritu del régimen de E.B.B.

En adición a lo anterior, es menester de este análisis de la finalidad del régimen de E.B.B. tener en cuenta que, al ser las prohibiciones del MINSA declaradas irrazonables en lugar de ilegales, está generando, lamentablemente en los hechos, exactamente lo que el régimen de E.B.B. quiere evitar: situaciones monopólicas e impedimentos de acceso al mercado, pues conforme al art. 8.1 del D.L. 1256, cuando una barrera es declarada ilegal es de aplicación general, mientras que, cuando es declarada irrazonable solo se aplica al caso particular.

En el presente caso, el alcance de esta resolución solo es para las denunciadas; lo que va a implicar que mientras las denunciadas sí podrán ofrecer los servicios denunciados y tendrán el monopolio de esta actividad económica, otros agentes económicos no podrán realizarla a menos que también denuncien las barreras,

lo que generará una gran carga de procedimientos iniciados para la CEB, pues todas las personas dedicadas a este rubro que quieran ofrecer estos servicios, se verán obligadas a presentar denuncias contra las prohibiciones contenidas en el Reglamento y la Resolución Directoral para que Indecopi los habilite a poder ejercer las actividades comerciales en controversia. De esta forma, se termina creando un monopolio para los denunciados y los demás agentes económicos se ven perjudicados y en desventaja en el mercado.

Continuando con el análisis de la finalidad del régimen de E.B.B., debemos mencionar que el 30 de mayo de 2023 se publicó una modificación al D.L. No. 1256, mediante la Ley No. 31755, Ley que modifica el D.L. No. 1256, la cual fue impulsada por la congresista Adriana Tudela. Respecto a dicha modificación, para esta investigación nos centraremos en dos: El principio de interpretación favorable y los efectos generales de las barreras carentes de razonabilidad: La primera modificación, como su propio nombre lo dice, indica que hay diversas maneras de interpretar las barreras denunciadas se debe elegir la interpretación que más le favorezca al denunciante. Por otro lado, la modificatoria del art. 9 nos indica que la decisión de la CEB o la SEL será de efectos generales cuando el procedimiento haya sido iniciado de oficio por alguna de estas.

En cuanto al principio de interpretación favorable, Tudela, a través de su cuenta de Tik Tok, estableció que el objeto de esta modificación es que *“el Indecopi ante la duda, no debe archivar la denuncia, sino que debe aplicar una interpretación favorable al administrado”* (2023).

En relación al art. 9 citado, la congresista señaló lo siguiente:

“Antes cuando el Indecopi realizaba una denuncia de oficio; es decir, por iniciativa propia y declaraba una barrera como ilegal, esta barrera se inaplicaba para todo el mundo. Sin embargo, no pasaba lo mismo con las barreras irracionales (...). Cuando se trataba de este tipo de barreras, cada persona que se veía afectada por una barrera irracional tenía que

hacer una denuncia específica y tenía que pagar una tasa de 500 soles para el Indecopi pueda hacer un procedimiento e inaplicar la barrera para cada caso específico. Esto ha cambiado en la nueva ley y ahora las barreras irracionales también van a ser inaplicadas en términos generales. Es decir, si una barrera es irracional para una persona, es irracional para todas las personas” (Tudela, 2023).

En ese mismo orden de ideas, en la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley No. 00500, el cual fue aprobado y ahora lo conocemos como la Ley No. 31755, se señaló lo siguiente:

- Como ya se mencionó previamente, la inaplicación con efectos generales de barreras burocráticas constituye un mecanismo eficaz para eliminar regulación ilegal y evitar que esta vuelva a ser aplicada a todos los agentes de la circunscripción territorial de la entidad denunciada.

De las citas anteriores se desprenden las siguientes ideas: En primer lugar, que, bajo el régimen de E.B.B., se debe optar por la solución que resulte más beneficiosa para el administrado, teniendo en cuenta que las decisiones reinciden sobre la permanencia y el acceso al mercado.

En segundo lugar, que nuestros legisladores tienen conocimiento de que representa un problema que algunas barreras sean declaradas irrazonables, cuando pudieron ser declaradas ilegales, pues esta decisión se materializa en la carga para los administrados de presentar denuncias ante la CEB a fin de obtener el mismo resultado que otra denunciante y poder continuar realizando su actividad comercial.

Esto nos lleva al tercer punto, que, si bien la irracionalidad de las barreras tiene efectos generales en los casos que son de oficio, de todo lo anterior se deduce que optar por la declaración de una barrera burocrática de irracional debe ser una opción residual, la excepción y no la regla, sobre todo en los casos como el

que es materia de análisis, en los que está en riesgo derechos importantes como los mencionados.

Recordemos que, cuando se emitió el D.L. No. 1256, Bullard ya había advertido que no tenía ningún sentido que cada afectado deba iniciar un procedimiento propio para que también se le aplique la irracionalidad de la barrera, pues esto deviene en un problema que refleja que el sistema no funciona eficientemente (2016, p. 274), problema que vemos materializado ahora, pues aún con la modificación, resulta insuficiente.

Debemos tener en cuenta que *“las barreras burocráticas, al no tener un sustento legal o racional, ocasionan que las actividades económicas sean ineficientes y se encarezcan, restándole competitividad a los agentes económicos y, con ello, generando un desincentivo a la inversión y, más bien, un estímulo a la informalidad lo que implica que estas será aplicación general, al igual que las declaraciones de ilegalidad”* (Chueca, 2005, p. 171). Es por ello que *“las medidas innecesarias suponen un costo para el mercado y la sociedad”* (Adrianzén, 2014, p.21).

Por todo lo anterior, si bien el Indecopi tiene la competencia para declarar la irracionalidad de las disposiciones normativas, debemos tener en cuenta que, esta potestad normativa debe ser ejercidas de forma excepcional por el impacto que esta decisión genera en la práctica, pues decisiones como estas pueden generar monopolios y vulnerar la libre competencia, dos hechos que el régimen de E.B.B. busca evitar. De ahí la importancia trascendental de analizar a profundidad la legalidad de las disposiciones que son materia de denuncia, pues en muchos casos, como el presente, no superan dicho análisis, por lo que no es necesario recurrir al análisis de racionalidad, como erróneamente sucedió en este caso, no cumpliendo así con el fin del régimen de E.B.B.

V.4. Situación normativa actual de las barreras denunciadas

Es menester de este informe mencionar que el día 30 de mayo de 2024, se publicó la Ley No. 32033, la cual, a pesar de lo resuelto por Indecopi, prohíbe expresamente la atención médica en las farmacias y boticas, para lo cual incorporó dicha prohibición en el art. 46 de la Ley General de Salud. Sobre el particular, el MINSA publicó el siguiente comunicado en su red social X (antes Twitter):



(Comunicado del MINSA en la red social X)

De lo anterior vemos que se ha establecido dos temas: El primero es que el único servicio médico que se podrá brindar en farmacias y boticas serán el de inyectables. El segundo es que, que a pesar de lo señalado y resuelto por Indecopi en un procedimiento que duró casi dos años y que salió favorable para las denunciantes, el MINSA impulsó que dichas disposiciones fueran aprobadas por ley, para lo cual Indecopi no tiene competencias para cuestionarla.

Advertimos de lo anterior que, en un innegable fin de ignorar lo señalado por el Indecopi, el MINSA optó por imponer esta propuesta carente de toda legalidad y

racionalidad al plantearla a fin de que el Indecopi no pueda realizar una intervención al respecto, hecho que es, cuanto menos, alarmante y que pone en evidencia las deficiencias de nuestra regulación.

Si bien el Indecopi *“posee mayores herramientas para intervenir en aquellas regulaciones que afecten innecesariamente el desarrollo del mercado y la competencia”* (Ochoa, 2016, p.160), resulta preocupante que este tipo de situaciones se presenten, pues nos lleva a reflexionar, nuevamente, sobre el rol del Indecopi y plantearnos ante este escenario que aun con este tipo de normas, queda en la ciudadanía estar en constante vigilancia de los cambios normativos que establecen nuestros legisladores, que lamentablemente, no siempre responden a las necesidades de la población y a los intereses de quienes los eligieron.

Por lo expuesto, aun con la publicación de esta ley, se mantiene la postura de que dichas disposiciones normativas no solo son irrazonables, sino también ilegales.

VI. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES

- A partir de los análisis realizados, coincidimos con las denunciantes en que las barreras burocráticas son ilegales; no obstante, no por la razón principal que expusieron respecto a que el MINSA no tiene competencias sobre la materia, sino que a pesar de tener las competencias para regular sobre la materia, en este caso, fiscalizar las actividades comerciales realizadas por las farmacias y boticas, se aparta del marco legal vigente en el proceso, vulnerando diversas normas que revisten a la medidas denunciadas de ilegalidad.
- Si bien se considera que la resolución materia de análisis está poniendo en riesgo derechos constitucionales, el D.L. No. 1256 no facultad ni a la

CEB ni a la SEL a realizar análisis constitucionales. Ello fue establecido en la sentencia recaída en el Expediente No. 00014-2009/PI/TC, en el que se dispuso que el procedimiento de E.B.B. debe limitarse únicamente al análisis de legalidad y/o razonabilidad, por lo que no pueden ser materia de análisis para el presente informe.

- De conformidad con lo mencionado anteriormente, entre los objetivos del procedimiento de E.B.B., como hemos visto a lo largo del presente informe es, entre otros, asegurar la permanencia y el acceso al mercado de los agentes económicos, por lo que cualquier disposición en contrario debe ser declarada una barrera burocrática ilegal, por ir en contra del propio D.L. No. 1256 y el D.L. No. 757.
- Ello implica que, la sola ausencia de requisitos legales aun cuando la entidad pública cuente con potestades suficientes, debe ser declarada ilegal, lo que nos lleva a hacer énfasis en la necesidad de una mayor precisión en la revisión de estos requisitos, pues hemos evidenciado que ni la CEB ni la SEL revisaron que la norma haya sido prepublicada o que en su exposición de motivos cuente con el análisis de costo-beneficio.
- Lo mismo sucede con el análisis de la contravención al D.L. No. 757, pues este no solo tiene como fin garantizar la permanencia en el mercado, sino también el acceso al mismo. Siendo así que el mensaje que se está dando a los agentes económicos con este tipo de barreras burocráticas es que, ante una iniciativa privada novedosa, el Estado optará por prohibirla sin analizarla en vez de regularla o fiscalizarla.
- En relación a la irracionalidad de las disposiciones denunciadas, coincidimos con la SEL en que, en efecto estas son carentes de razonabilidad; no obstante, consideramos que este análisis debió ser más exhaustivo teniendo en cuenta la repercusión económica y social de esta decisión. Así, pudo ser una oportunidad para hacer mayor énfasis en que

señalar una frase genérica como la conocida “no irroga gastos al Estado” no implica la existencia de un análisis de costo-beneficio.

- Por otro lado, en relación a la reciente Ley No. 32033 que prohibió la atención médica en las farmacias y boticas pero no ha prohibido la venta de víveres no perecibles en las mismas, debemos señalar lo siguiente: En primer lugar que aun cuando por ley no se haya prohibido la venta de víveres no perecibles no perecibles ello no deja de ser un problema, pues nos encontramos con que solo las denunciante tendrán el monopolio de esta actividad económica dentro de sus establecimientos, mientras que los demás agentes económicos que también quieran ofrecer dichos servicios, deberán interponer una denuncia por barreras burocráticas, pues la última modificatoria del D.L. solo permitió la aplicación general de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en los casos en los que los procedimientos hayan sido iniciados de oficio por el Indecopi.
- Del análisis es claro que debe ser una opción residual declarar irrazonable una norma por todos los costos y problemas administrativos que ello genera en lugar de declararla ilegal, por lo que resulta insuficiente que solo aquellas disposiciones normativas que sean declaradas irrazonables de oficio tengan efectos generales.
- En ese orden ideas, vemos que para nuestros legisladores es claro que existe un problema en que las normas declaradas irrazonables no sean de aplicación general, pero desconocemos las razones por las cuales la modificación solo fue para los procedimientos iniciados de oficio y no para los iniciados de parte, pues ello no se desarrolla en la Exposición de Motivos del Proyecto.
- Finalmente, frente a la prohibición impuesta por ley respecto de la atención médica en boticas y farmacias, en la que decidieron sobrepasar

por lo dispuesto por el Indecopi, vemos la necesidad y la importancia de que los interesados afectados se mantengan alertas ante las modificatorias normativas, pues, aunque se haya establecido por ley, su contenido no deja de ser ilegal. Por ello, enfatizamos la importancia de que, ante este tipo de situaciones tomar acciones para poder mantener un verdadero Estado de derecho.



BIBLIOGRAFÍA

- Actualidad Ambiental (2020, 10 de abril). Loreto: aislamiento social está dejando a poblaciones indígenas sin acceso a alimentos. En <https://www.actualidadambiental.pe/loreto-aislamiento-social-esta-dejando-a-poblaciones-indigenas-sin-acceso-a-alimentos/>.
- Adrianzén, C. (2014). El Costo de las Trabas Burocráticas. *Asociación para el Fomento de la Infraestructura Nacional – AFIN.*, 21. En: <https://afin.org.pe/el-costo-de-las-trabas-burocraticas/>.
- Baca, V. (2012). La Discrecionalidad Administrativa y la Jurisprudencia del TC peruano. *Revista de Derecho Administrativo, Círculo de Derecho Administrativo (PUCP)*, (11), 183.
- Barrenechea, M. (2022, junio) *Inseguridad alimentaria: ¿Cuáles son las regiones más vulnerables?* RPP. En: <https://rpp.pe/peru/actualidad/inseguridad-alimentaria-cuales-son-las-regiones-mas-vulnerables-noticia-1411667>.
- Bullard, A. (2016). Algunos aspectos relevantes de la Nueva Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas. *Revista Derecho y Sociedad*, (49), 274.
- Correa, Jorge. (2006) Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho. *Revista Española de Control Externo* (24) vol. 8,140.
- Chueca, J. (2005). La Comisión de Acceso al Mercado del Indecopi y su Contribución al Desarrollo Económico mediante la Eliminación de Barreras Burocráticas”. *Revista Derecho y Sociedad*, (24), 171.
- Gutiérrez, W. (2005). Iniciativa Privada y economía social de mercado. *La Constitución Comentada. Gaceta Jurídica* (Tomo I (1.a ed.), 771.

- D.L. No. 1256. [Congreso de la República] Por la cual se aprobó la Ley de prevención y eliminación de barreras burocráticas. 8 de diciembre de 2016. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1169388>
- D.L. No. 757 [Congreso de la República], por la cual se aprobó la Ley Marco para el crecimiento de la inversión privada. 13 de noviembre de 1991. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H752515>
- D.S. No. 004-2013-PCM [Presidencia de Consejo de ministros] que Aprueba la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública. 9 de enero de 2013. Diario Oficial El Peruano. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1070757>
- D.S. No. 001-2009-JUS [Ministerio de Justicia] que aprueba el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General. 15 de enero de 2009. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H979403>
- D.S. No. 008-2017-SA [MINSA] por el cual se aprueba el Reglamento de Organizaciones y Funciones del MINSA. 05 de marzo de 2017. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1175685>
- D.S. No. 014-2011-SA, [MINSA] por el cual se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su exposición de motivos. 27 de julio de 2011. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1036483>
- Defensoría del Pueblo (2022, 13 de mayo). *Centros de salud de Lima registran graves problemas de infraestructura y falta de personal médico*. En <https://www.defensoria.gob.pe/centros-de-salud-de-lima-registran-graves-problemas-de-infraestructura-y-falta-de-personal-medico/>.
- Diario de Ibiza (2024, 12 de febrero) *Las farmacias ofrecen más servicios asistenciales para promover la salud*. En <https://www.diariodeibiza.es/salud/2024/02/19/farmacias-ofrecen-servicios-asistenciales-promover-98271415.html>
- Foro del Acuerdo Nacional (2015). Acuerdo Nacional. Sesión 113: Proceso de vinculación entre Perú y la OCDE (fue presentada ante el Foro

- del Acuerdo Nacional). En: http://acuerdonacional.pe/wp-content/uploads/2015/02/AyudaM_Programa-Pais-Peru-OCDE.pdf.
- Federación de Asociación de Celiacos de España – FACE (2019, 30 de enero). *Farmacias de la Comunidad Valenciana ofrecen productos de obradores artesanos*. En: <https://celiacos.org/farmacias-de-la-comunidad-valenciana-ofrecen-productos-de-obradores-artesanos/>.
 - Indecopi (2019) Manual sobre Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.
 - Indecopi. SEL de Defensa de la Competencia. Resolución No. 0026-2012/SC1-Indecopi; 2012.
 - Indecopi. SEL de Defensa de la Competencia. Resolución No. 1522-2010/SC1-INDECOPI; 2010.
 - Indecopi. SEL de Defensa de la Competencia. Resolución No. 0026-2012/SC1-Indecopi; 2012.
 - Indecopi. Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas. Resolución No. 0416-2015/CEB-INDECOPI; 2015.
 - Indecopi. Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual. Resolución No.182-97/TDC; 1997.
 - INEI (2023, s/f). *Usuarios esperan más de una hora para ser atendidos en un establecimiento de salud*. En: <https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/usuarios-esperan-mas-de-una-hora-para-ser-atendidos-en-un-establecimiento-de-salud-7823/>.
 - La República (2023, 30 de agosto). *Mall Aventura Iquitos 2023: ¿dónde se ubicará el recinto y qué trabajos se ofrecen?* En: <https://larepublica.pe/economia/2023/08/30/cuando-es-la-inauguracion-del-mall-aventura-iquitos-tiendas-y-donde-esta-ubicado-el-centro-comercial-direccion-atmp-2597430>
 - Ley No. 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 26 de noviembre de 2009. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327>
 - Ley No. 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. 20 de diciembre de 2007. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H955918>

- Ley No. 26842, Ley General de Salud. 20 de julio de 1997. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H775516>
- Ley No. 31755, Ley que modifica el DL No. 1256, DL que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas. 30 de mayo de 2023. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1350693>
- Ley No. 32033, Ley Que Garantiza y Promueve el Acceso y Uso a los Medicamentos Genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y Fortalece la Regulación de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos en Beneficio de los Pacientes y Usuarios. 20 de mayo de 2024. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1376600>
- Marcos, F. (2009). Calidad de las normas jurídicas y estudios de impacto normativo. *Revista de la Administración Pública*. (179), 343.
- MINSA. [@Minsa_Peru]. (2024, 28 de mayo). #Comunicado| El Ministerio de Salud informe lo siguiente: [Imagen adjunta][X]. X (Antes Twitter). En https://x.com/Minsa_Peru/status/1795590615608291430?t=KiulyWJv48fb5ch69YA5Mw&s=08.
- Molina, Andrés. (2010). La reducción de las cargas burocráticas en los Procedimientos Administrativos. Últimos avances en el Ordenamiento Español. *Revista de Derecho Administrativo*. (9), 249.
- Orbegozo, M. (2020) El Principio de Legalidad: Una aproximación desde el Estado Social de Derecho. *Ius Et Veritas* (60), 199. En: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/download/2272/2/21850/>
- Ochoa, F. (2016) ¿Es posible hacer cumplir la ley sin sancionar? Aplicando de manera «responsiva» la regulación en el Perú, a propósito del caso de abogacía de la competencia sobre las barreras burocráticas en el mercado de servicios públicos. *Derecho PUCP – Revista de la Facultad de Derecho*. (76),151– 180. En: <http://dx.doi.org/10.18800/derechopucp.201601.006>.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE (2009) “*Overcoming Barriers to Administrative Simplification Strategies*:

<https://www.oecd.org/regreform/42112628.pdf>.

- Ortégón, E. (2008), Guía sobre diseño y gestión de la política pública. CAB-COLCIENCIAS. *Instituto de Estudios Latinoamericanos*, (1ª ed.), (168), 254.
- Proyecto de Ley No. 500/2021-CR [Congreso de la República] Proyecto de Ley que Fortalece la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas en Aras de Promover la Reactivación Económica Nacional. 20 de octubre de 2021. <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MzMwNg==/pdf/PL-00500>
- Resolución Directoral [MINSAs]. Por la cual se aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines. 20 de febrero de 2015. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1121994>
- Resolución Directoral No. 004-2017-JUS/DGDNCR [Ministerio de Justicia]. Por la cual se aprueba la Guía sobre el análisis de impacto regulatorio: Introducción a la evaluación post regulatoria. 7 de diciembre de 2017. <https://www.gob.pe/institucion/minjus/informes-publicaciones/1461894-guia-sobre-analisis-de-impacto-regulatorio-introduccion-a-la-evaluacion-post-regulatoria>
- Resolución Directoral No. 008-2016-JUS/DGDOJ [Ministerio de Justicia]. Por la cual se aprueba la Guía sobre la calidad normativa y publicación de proyectos normativos. Guía para Asesores Jurídicos del Estado. 25 de agosto de 2016. <https://www.gob.pe/institucion/minjus/informes-publicaciones/1461898-guia-sobre-la-calidad-normativa-y-publicacion-de-proyectos-normativos>
- RM No. 132-2015/MINSAs [MINSAs]. Por la cual se prueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes

Aduaneros.5 de marzo de 2015. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1122844>

- Resolución Gerencial No. 1980-GRL-GERESA-L/30.01 [Ministerio de Salud] (2022). Por la cual se aprueba el Análisis de la Situación de Salud de la Región de Loreto 2022. 12 de diciembre de 2023. <https://geresaloreto.gob.pe/resoluciones>
- Tribunal Constitucional. Sentencia recaída en el Expediente No. 00937-2013-PHD/TC, fundamento jurídico 12; 2013.
- Tudela, A [@adrianatudela5]. (2023, 6 de junio). *Estas son las tres mejoras que hace la Ley Antibarreras que aprobamos en el Congreso hace unas semanas.* TikTok: <https://www.tiktok.com/@adrianatudela5/video/7247150093613272326>





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI
EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

PROCEDENCIA : COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS
DENUNCIANTES : MIFARMA S.A.C.
BOTICAS IP S.A.C.
JORSA DE LA SELVA S.A.C.¹
DENUNCIADO : MINISTERIO DE SALUD
MATERIA : LEGALIDAD
CARENCIA DE RAZONABILIDAD
ACTIVIDAD : VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS

SUMILLA: se **REVOCA** la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14 de junio de 2023, en el extremo que declaró infundada la denuncia presentada por Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. en contra del Ministerio de Salud; y, en consecuencia, se declara barrera burocrática carente de razonabilidad la prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines.

De igual forma, se **REVOCA** la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14 de junio de 2023, en el extremo que declaró infundada la denuncia presentada por Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. en contra del Ministerio de Salud; y, en consecuencia, se declara barrera burocrática carente de razonabilidad la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA, y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines.

La razón de ello es que si bien el Ministerio de Salud cuenta con las competencia para imponer las medidas cuestionadas, siguió las formalidades y no vulneró alguna norma del ordenamiento jurídico; en el presente caso, no acreditó que dichas medidas hayan sido emitidas como consecuencia de una evaluación de los beneficios y/o el impacto positivo que generaría la medida y de los costos y/o el impacto negativo de la misma para los agentes económicos obligados a cumplirla, así como para otros agentes afectados y/o para la competencia en el mercado.

Sin perjuicio de lo resuelto, este Colegiado considera necesario reiterar que si bien las medidas cuestionadas resultan carentes de razonabilidad, las empresas denunciadas mantienen la obligación de cumplir con las condiciones técnicas y sanitarias mínimas establecidas por el Ministerio de Salud en los manuales de

¹ Identificadas con RUC 20512002090, 20608430301 y 20531502508, respectivamente.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

buenas prácticas, así como en las normas complementarias, lo que a su vez implica que la referida entidad mantiene las competencias para fiscalizar y supervisar el cumplimiento de dichas condiciones.

Lima, 19 de enero de 2024

I. ANTECEDENTES

1. El 20 de diciembre de 2022², Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. (en adelante, de forma conjunta, las denunciantes) denunciaron al Ministerio de Salud (en adelante, Ministerio) ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Comisión) por la presunta imposición de, entre otras, las siguientes medidas:

- (i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines (en adelante, la Resolución Directoral 006-2015).
- (ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA (en adelante, el Reglamento) y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015.

2. Sustentaron su denuncia en base a los siguientes argumentos:

- (i) La Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante, la Ley 29459), no prohíbe a rajatabla que los establecimientos dedicados al expendio de productos farmacéuticos, como las farmacias y boticas, puedan brindar servicios y comercializar productos distintos a los farmacéuticos dentro de sus locales, por lo que una disposición en contrario excedería lo señalado en la mencionada ley, tornándose en ilegal.
- (ii) El Ministerio ha prohibido expresamente que dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas se pueda brindar, entre otros, el servicio de consultas médicas, así como comercializar productos distintos a los farmacéuticos, como, por ejemplo, víveres. Sin embargo, la Ley 29459 no prohíbe de modo absoluto que en tales establecimientos se brinde tal servicio y que se comercialicen víveres.

² Complementado mediante los escritos del 17 de febrero y 23 de marzo de 2023.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

- (iii) Si bien la Primera Disposición Transitoria y Complementaria de la Ley 29459 le otorga al Ministerio la facultad de aprobar los reglamentos correspondientes a la aplicación de la mencionada norma, esta competencia se debe desarrollar en estricto cumplimiento de lo señalado en dicha ley, mas no excediéndola, ello de conformidad con el principio de legalidad.
- (iv) De los considerandos de la Resolución Directoral 006-2015, que contiene la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, el único documento que sustentaría su emisión es el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA del 29 de diciembre de 2014. De la revisión de dicho informe, se advierte que la medida estaría justificada únicamente en el artículo 55 del Reglamento, no obstante, dicha disposición es objeto de cuestionamiento en el presente procedimiento.
- (v) De la lectura de la exposición de motivos del Reglamento, se observa que el Ministerio no ha identificado un problema que deba ser solucionado a través de la mencionada prohibición y que, en consecuencia, justifique su imposición. Asimismo, si bien en dicha exposición de motivos los comentarios van desde el artículo 50 a las disposiciones complementarias transitorias del Reglamento, no se hace mención o se justifica el artículo 55 de dicha norma, por lo que ha quedado demostrado que el Ministerio no ha identificado un problema.
- (vi) El Ministerio debió identificar de manera técnica y documentada, como estudios o supervisiones a las farmacias y boticas, que en el mercado peruano existe un número elevado de casos en los cuales los servicios de consultas médicas ofrecidos dentro de farmacias y boticas ponen en peligro a los productos farmacéuticos o su correcto mantenimiento en el establecimiento comercial, por lo que necesariamente estos no deben permitirse en los que no se cuente con las condiciones adecuadas para su prestación.
- (vii) En cuanto a la prohibición de vender víveres, en la exposición de motivos del Reglamento no se menciona dicha medida, ni se identifica un problema que justifique su imposición. Asimismo, el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que justifica la Resolución Directoral 006-2015, clasifica a los alimentos en perecibles (los cuales tienen una vida útil de 2 a 30 días), semi perecibles (con una vida útil de 30 a 90 días) y víveres o alimentos de larga duración (que pueden durar de 90 días a 3 años o más), indicando que todos los alimentos sin distinción (incluidos los víveres) generarían una contaminación a los productos farmacéuticos.
- (viii) El Ministerio no ha demostrado que el problema de contaminación de los



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

productos farmacéuticos sea producido necesariamente por la venta de víveres o por los servicios de consultas médicas ofrecidos. Tal problema, en el supuesto que exista, pudo producirse por otras causas, como la venta de alimentos perecibles o semi perecibles, así como por la falta de fiscalización y supervisión por parte de la autoridad respecto de las normas del sector e, incluso, por el desconocimiento de las empresas sobre cómo acondicionar sus ambientes para evitar que los fármacos se contaminen.

- (ix) Para el caso concreto dicha solución ya existe, por ejemplo, respecto al almacenamiento de productos farmacéuticos, existe el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución Ministerial 132-2015/MINSA. Asimismo, se encuentra el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado por la Resolución Ministerial 013-2019/MINSA. A mayor abundamiento, con fecha 27 de julio de 2022 se publicó la Resolución Ministerial 554-2022/MINSA que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el cual consolida en un solo documento las normas técnicas para el almacenamiento y expendio de productos farmacéuticos en farmacias y boticas.
- (x) De la revisión del Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que sustenta la Resolución Directoral 006-2015, se advierte que el Ministerio no ha realizado un estudio previo del impacto positivo y negativo que acarrea la imposición de las medidas cuestionadas. En el caso de la exposición de motivos del Reglamento, el Ministerio se ha limitado a señalar que las medidas no irrogarán gasto alguno al Estado, de modo que no se ha efectuado un análisis costo – beneficio ni el análisis de que los beneficios son mayores que los costos.
- (xi) Los costos que producen las medidas son mayores que los efectos positivos que se podrían obtener, por cuanto se disminuye la productividad, se reduce la competencia y se incrementan los precios finales, de modo que resultan excesivas en relación con la finalidad que se pretende cumplir.
- (xii) De la revisión del Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que sustenta la Resolución Directoral 006-2015 y la exposición de motivos del Reglamento, se advierte que el Ministerio no ha considerado alguna regulación alternativa. Existen otras alternativas menos gravosas, tales como:
- Implementación de un sistema de prevención, aumento de supervisiones y fiscalización por parte del Ministerio, así como la implementación de sanciones disuasivas para boticas y farmacias que incumplan con los estándares de calidad establecidos por la autoridad.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

- Exigir que las farmacias cuenten con ambientes que permitan separar físicamente los productos farmacéuticos del lugar donde se ofrecen las consultas médicas: se permitiría asegurar que las personas que toman las consultas médicas no tendrán contacto con los productos farmacéuticos o que estos permanecerán en ambientes separados que aseguren su conservación.
 - Establecer la posibilidad de que las consultas médicas que se ofrezcan puedan ser a través de mecanismos de comunicación a distancia como chats, llamadas o videollamadas, con la finalidad de que el personal de atención no tenga que asistir a la farmacia o botica.
 - Exigir que las farmacias y boticas cuenten con ambientes que permitan separar físicamente los víveres de los productos farmacéuticos: como ocurre en México y Colombia, la solución más razonable es que se exija a las farmacias y boticas que garanticen la correcta separación de los productos farmacéuticos y los víveres que comercializan en dichos locales, lo que se garantizará que los productos farmacéuticos no sean objeto de contaminación, además que esta solución sería fácilmente supervisada por parte de la autoridad.
3. El 14 de abril de 2023, mediante Resolución 0625-2023/CEB-INDECOPI, la Comisión dispuso, entre otros³, lo siguiente:
- (i) Admitir a trámite la denuncia de Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C., respecto de la medida (i) indicada en el párrafo 1 de la presente resolución.
 - (ii) Admitir a trámite la denuncia de Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C., respecto de la medida (ii) indicada en el párrafo 1 de la presente resolución.
4. El 10 de mayo de 2023, el Ministerio presentó sus descargos en base a lo

³ Declaró improcedente la denuncia respecto de la denuncia presentada por Mifarma S.A.C. en contra del Ministerio de Salud, en los siguientes extremos:

(i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines.

(ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el Acta de Inspección por Verificación 148-V-2023 dirigida Mifarma S.A.C.

Asimismo, declaró improcedente la denuncia presentada por Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. en contra del Ministerio de Salud, en los siguientes extremos:

(i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA, y en las Actas 037-2019 del 21 de agosto de 2019, 115-2019 del 9 de septiembre de 2019, 294-I-2021 del 21 de octubre de 2021, 134-I-2021 del 4 de junio de 2021, 031-I-2021 del 8 de noviembre de 2021 y 188-I-2022 del 17 de mayo de 2022.

(ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA.



siguiente:

- (i) Las denunciantes no han aportado ningún medio probatorio que respalde o acredite la afectación al supuesto bien jurídico “libertad de empresa”. De acuerdo con la definición de dicha libertad desarrollada en los fundamentos 36 al 41 de la sentencia recaída en el Expediente 1209-2006, se advierte que las denunciantes siguen desarrollando sus actividades y ejercen sin mayor limitación las libertades económicas que la Constitución les garantiza. Tampoco se ha demostrado perturbación alguna a sus libertades de elección del giro o actividad o que se les hará restringido el acceso y permanencia en el mercado, toda vez que sus productos no han tenido restricción para competir libremente en el mercado peruano.
 - (ii) En atención a lo señalado en los artículos 62 y 69 del Reglamento, que establece que son de aplicación los artículos 35 y 55 a las farmacias de los establecimientos de salud y botiquines, el listado de productos y servicios complementarios no autorizados también es de aplicación para los mencionados establecimientos farmacéuticos.
 - (iii) La mala manipulación o incorrecto sellado (que provoca derrames) de las muestras recolectadas tales como sangre, orina, heces, entre otras, podrían contaminar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en el establecimiento. Ello ha sido señalado en coordinación con lo estipulado en los artículos 35, 55, 62 y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento.
5. El 25 de mayo de 2023, las denunciantes solicitaron el otorgamiento de una medida cautelar a su favor.
6. El 7 de junio de 2023, los denunciantes ingresaron un escrito por medio del cual se pronunciaron sobre los descargos formulados por el Ministerio, para lo cual reiteraron los argumentos de su denuncia y adicionalmente indicaron lo siguiente:
- (i) El cuestionamiento realizado en el presente caso es en abstracto en tanto que las prohibiciones cuestionadas se encuentran materializadas en normas de alcance general emitidas por el Ministerio. De ese modo, a diferencia de lo sostenida por la entidad denunciada, no tienen la obligación de acreditar una afectación directa y concreta a la libertad de empresa ni a ningún otro derecho, bastando alegar una afectación potencial.
 - (ii) El Ministerio debe demostrar que cuenta con una habilitación legal y no reglamentaria que le permita imponer las prohibiciones cuestionadas, lo cual no ha sido acreditado. La Cuarta Disposición Complementaria Final



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

del Reglamento no es una habilitación legal para imponer las medidas cuestionadas, ya que se encuentra en una norma infralegal.

- (iii) En el presente caso no se cuestiona alguna prohibición sobre recolectar muestras para laboratorio clínico en farmacias y boticas, de modo que dicho argumento planteado por el Ministerio no resulta pertinente para evaluar la materia controvertida en el presente procedimiento.
7. El 14 de junio de 2023, mediante la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI, la Comisión declaró infundada la denuncia en base a los siguientes fundamentos:
 - (i) Si bien la Ley 29459 no ha contemplado textualmente las prohibiciones objeto de cuestionamiento y que las mismas han sido establecidas a través del Reglamento y mediante la Resolución Directoral 006-2015 (emitida sobre la base del artículo 35 del Reglamento), tales medidas se han impuesto en virtud de las competencias reconocidas legalmente al Ministerio mediante la Ley 29459, ello en tanto que las prohibiciones cuestionadas son condiciones sanitarias necesarias para el expendio de productos farmacéuticos en boticas y farmacias, esto es, que no se deben vender víveres ni realizar consultas médicas en los establecimientos en los que opera la oficina farmacéutica, aspecto sobre el cual se ha conferido atribuciones al Ministerio para que sean desarrollado a través del Reglamento.
 - (ii) Respecto de los argumentos presentados como indicios de carencia de razonabilidad, estos resultan insuficientes pues constituyen afirmaciones genéricas a través de las cuales no se permite evidenciar las razones por las que las denunciantes consideran que las medidas resultan arbitrarias o desproporcionales.
 8. El 17 de julio de 2023, las denunciantes presentaron un recurso de apelación en contra de la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI, reiterando los argumentos expuestos a lo largo del procedimiento y que sustentan su denuncia; así como agregaron que no resulta suficiente alegar que existiría un potencial riesgo sin dar explicaciones adicionales sobre la evidencia en que se sustenta, sino que se debe acreditar documentalmente y que, de tal forma, permita justificar y motivar una regulación adoptada. Asimismo, solicitaron el uso de la palabra en una audiencia de informe oral.
 9. El 17 de octubre de 2023, las denunciantes solicitaron nuevamente se les permite exponer sus argumentos mediante una audiencia de informe oral.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI
EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

II. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

10. Evaluar si corresponde confirmar la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14 de junio de 2023 que declaró infundada la denuncia respecto de las siguientes medidas:
- (i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015.
 - (ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015.

III. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

III.1. Cuestión previa: Sobre la solicitud de informe oral

11. Mediante el recurso de apelación del 17 de julio de 2023 y el escrito del 17 de octubre de 2023, las denunciantes solicitaron se les permite exponer sus argumentos mediante una audiencia de informe oral.
12. Sobre el particular, el artículo 30 del Decreto Legislativo 1256⁴, dispone que la Comisión o la Sala **podrán** convocar a una audiencia de informe oral con el objeto de contar con mayores elementos para resolver la cuestión controvertida.
13. Asimismo, el artículo 16 del Decreto Legislativo 1033, Ley de Organización y Funciones del Indecopi señala que las Salas del Tribunal del Indecopi podrán denegar una solicitud de audiencia de informe oral mediante una decisión debidamente fundamentada, por lo cual, la citación a informe oral es una potestad de la administración y no una obligación⁵.
14. En el mismo sentido, el Tribunal Constitucional a través de la sentencia del 16 de enero de 2013, emitida en el marco del Expediente 01147-2012-PA/TC, indicó lo siguiente:

⁴ **DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS**

Artículo 30.- Informe oral

En cualquier etapa del procedimiento, ya sea a pedido de parte o de oficio, la Comisión o la Sala, de ser el caso, puede citar a las partes a audiencia de informe oral con el objeto de contar con mayores elementos para resolver la cuestión controvertida.

⁵ **DECRETO LEGISLATIVO 1033, LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**

Artículo 16.- Audiencia de informe oral ante las Salas del Tribunal

16.1 Las Salas del Tribunal podrán convocar a audiencia de informe oral, de oficio o a pedido de parte. En este segundo caso, podrán denegar la solicitud mediante decisión debidamente fundamentada.

(...)

16.3 Las disposiciones del presente artículo serán aplicables a las solicitudes de informe oral presentadas ante las Comisiones.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

SENTENCIA DEL 16 DE ENERO DE 2013, EXPEDIENTE 01147-2012-PA/TC

“18. (...) este Colegiado en reiterada jurisprudencia se ha pronunciado a este respecto manifestando que en los supuestos en que el trámite de los recursos sea eminentemente escrito, no resulta vulneratorio (sic) del derecho de defensa la imposibilidad del informe oral; dado que el accionante ha podido presentar sus alegatos por escrito a fin de sustentar su impugnación. (...)”

15. En el presente caso, las partes presentaron los argumentos que estimaron pertinentes con relación a la materia controvertida, lo cual conlleva a que la Sala cuente con todos los elementos de juicio para emitir un pronunciamiento, por lo tanto corresponde denegar el pedido de informe oral planteado por las denunciantes.

III.2. Análisis de legalidad

A) **Marco normativo aplicable**

16. El artículo 5 de la Ley 29459, señala que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley⁶.
17. Ahora bien, el artículo 21 de la referida ley señala que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la referida Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento⁷.

⁶ **LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

⁷ **LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Artículo 21.- De la autorización sanitaria**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

18. En esa misma línea, el artículo 22 de la Ley 29459 señala como obligación de las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y, entre otras, las Buenas Prácticas de Almacenamiento⁸.
19. Así, mediante el Decreto Supremo 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley 29459⁹.
20. Al respecto, mediante la Resolución Ministerial 132-2015-MINSA, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, el cual establece las disposiciones generales para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos farmacéuticos.
21. De igual forma, mediante la Resolución Ministerial 554-2022-MINSA se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el cual tiene como

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

⁸ **LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento. (...).

⁹ **DECRETO SUPREMO 014-2011-SA, REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

objetivo establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que debe cumplir las farmacias y boticas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, entre otros.

22. En consecuencia, se evidencia que la Ley 29459 ha determinado que las personas naturales o jurídicas que se dedican al expendio o dispensación de productos farmacéuticos deben cumplir con las condiciones sanitarias que se encuentran contenidas tanto en el Reglamento como en los manuales de buenas prácticas señalados previamente, siendo que sus disposiciones constituyen en parámetros mínimos de observancia para priorizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

B) Análisis del caso en concreto

23. Mediante la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI, la Comisión declaró que la prohibición de venta de víveres y la prohibición de brindar el servicio de consultas médicas no constituyen barreras burocráticas ilegales.
24. Al respecto, la Comisión consideró las medidas denunciadas se han impuesto en virtud de las competencias reconocidas legalmente al Ministerio mediante la Ley 29459, ello en tanto que son condiciones sanitarias necesarias para el expendio de productos farmacéuticos en boticas y farmacias, esto es, que no se deben vender víveres ni realizar consultas médicas en los establecimientos en los que opera la oficina farmacéutica, aspecto sobre el cual se ha conferido atribuciones al Ministerio para que sean desarrolladas a través del Reglamento.
25. Sobre el particular, en el escrito de apelación, las denunciadas han precisado que la Ley 29459 no prohíbe ni faculta al Ministerio a prohibir que las farmacias y boticas puedan vender víveres ni brindar consultas médicas; por el contrario, dicha ley únicamente habilitaría a que el Ministerio la desarrolle pero sin excederla, considerando que las competencias asignadas se realizan mediante normas con rango de ley y no por vía reglamentaria.
26. Ahora bien, este Colegiado coincide con lo señalado por la Comisión en tanto que el Ministerio resulta competente para regular las condiciones sanitarias aplicables a los establecimientos farmacéuticos, las cuales son precisamente las medidas cuestionadas.
27. Así, tal como lo indicó la Comisión, el artículo 22 de la Ley 29459 señala que las personas naturales y jurídicas que se dedican, entre otros, a el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos deben seguir las **condiciones sanitarias** que se establezcan en el **Reglamento y las Buenas Prácticas**, entre otras, que para el caso en concreto se consideran especialmente relevantes las vinculadas con Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Buenas Prácticas de Oficina



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

Farmacéutica.

28. Es decir, a criterio de este Colegiado, ya la propia ley determina que el contenido del Reglamento y las Buenas Prácticas, en tanto establezcan mandatos de obligatorio cumplimiento para preservar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, constituyen por sí mismas en **condiciones sanitarias**, lo cual implica que aun cuando la ley regule ámbitos generales en el almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos; el Ministerio sí cuenta con las competencias para desarrollar tales condiciones que deben ser observadas por los establecimientos farmacéuticos autorizados.
29. Esto se condice precisamente con lo señalado en el mismo Reglamento, al precisar que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados, entre otros, al almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos¹⁰.
30. De igual manera, los Manuales de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de Almacenamiento¹¹, señalan que contienen los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que debe cumplir las farmacias y boticas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia; así como poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos farmacéuticos.
31. En ese sentido, se evidencia que las medidas cuestionadas materializadas en el Reglamento y en la Resolución Directoral 006-2015 implican un desarrollo reglamentario del mandato legal contenido en el artículo 22 de la Ley 29459, para lo cual sí implica el ejercicio de las competencias asignadas legalmente al Ministerio para la emisión de la regulación pertinente, particularmente; así como la potestad reglamentaria de la referida ley, de forma general.
32. Por otro lado, las denunciantes indicaron que el Ministerio vulneró lo señalado en los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo 757¹², por cuanto prohíbe expresamente la venta de víveres y brindar el servicio de consultas médicas, lo que limita la facultad de las denunciantes de elegir los productos y servicios que ofertan en el mercado.

¹⁰ Ver pie de página 9.

¹¹ Ver párrafos 20 y 21 de la presente resolución.

¹² **DECRETO LEGISLATIVO 757, LEY MARCO PARA EL CRECIMIENTO DE LA INVERSIÓN PRIVADA**
Artículo 2.- El Estado garantiza la libre iniciativa privada. La Economía Social de Mercado se desarrolla sobre la base de la libre competencia y el libre acceso a la actividad económica.

Artículo 3.- Se entiende por libre iniciativa privada el derecho que tiene toda persona natural o jurídica a dedicarse a la actividad económica de su preferencia, que comprende la producción o comercialización de bienes o la prestación de servicios, en concordancia con lo establecido por la Constitución, los tratados internacionales suscritos por el Perú y las Leyes.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

33. De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Decreto Legislativo 757, la libre iniciativa privada es el derecho que tiene toda persona natural o jurídica a dedicarse a la actividad económica de su preferencia, el cual debe encontrarse en sintonía con lo establecido por la Constitución, los tratados internacionales suscritos por el Perú y las leyes.
34. Del contenido del Reglamento y la Resolución Directoral 006-2015, se aprecia que, a diferencia de lo sustentado por las denunciantes, las medidas cuestionadas no prohíben de forma absoluta que las denunciantes desarrollen su actividad económica (la cual se vincula con el expendio de productos farmacéuticos), sino que esta se restringe el ejercicio de otro tipo de actividades comerciales que pretendan realizar.
35. Similar criterio ha sido adoptado por el Tribunal Constitucional en la Sentencia emitida 02111-2011-AA/TC, en la cual indicó que no habría una vulneración al derecho a la libre iniciativa privada, si las prohibiciones impuestas se limitan a un área específica de la ciudad¹³, lo cual resulta igualmente aplicable al presente caso en tanto implica la imposición de límites al ejercicio de dicha libertad.
36. En el presente caso, si bien las prohibiciones impuestas limitan el ejercicio de una actividad económica diferente como la venta de víveres o la prestación de consultas médicas; lo cierto es que, la denunciante sigue contando con la posibilidad de ejercer su actividad económica en otro tipo de servicios que no se encuentren proscritos por la normativa sectorial en tanto se vinculan con intereses colectivos.
37. En tal sentido, al haberse verificado que el Ministerio cuenta con las competencias suficientes, al desarrollar reglamentariamente las condiciones sanitarias referidas en el artículo 22 de la Ley 29459, para establecer las medidas, que se siguieron con las formalidades necesarias y que no se han vulnerado ninguna norma del ordenamiento jurídico, particularmente los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo 757, corresponde confirmar la Resolución 0785-

13

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DEL 16 DE ABRIL DE 2013 (EXPEDIENTE 02111-2011-AA/TC)

(...)

Libre iniciativa privada

11. Mediante la STC 0008-2003-AI/TC, se recordó que en virtud del principio de libre iniciativa privada, "toda persona natural o jurídica tiene derecho a emprender y desarrollar, con autonomía plena, la actividad económica de su preferencia, afectando o destinando bienes de cualquier tipo a la producción y al intercambio económico con la finalidad de obtener un beneficio o ganancia material", precisándose que "la iniciativa privada puede desplegarse libremente en tanto no colisione los intereses generales de la comunidad, los cuales se encuentran resguardados por una pluralidad de normas adscritas al ordenamiento jurídico; vale decir, por la Constitución, los tratados internacionales y las leyes sobre la materia. Empero, con el mismo énfasis debe precisarse que dicho ordenamiento protege la libre iniciativa contra la injerencia de los poderes públicos, respecto de lo que se considera como "privativo de la autodeterminación de los particulares" (subrayado agregado).

12. En el caso de autos este Tribunal considera igualmente infundada la aseveración de la empresa recurrente de que, con la ordenanza cuestionada, se está vulnerando el principio de libre iniciativa privada, pues la municipalidad emplazada, que goza de la función exclusiva de regular el funcionamiento de los terminales terrestres, ha prohibido su funcionamiento en un área específica de la ciudad en atención a los "intereses generales de la comunidad" materializados en la regulación del tránsito y el reforzamiento de la seguridad ciudadana.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

2023/CEB-INDECOPI en el extremo que declaró que las medidas denunciadas no constituyen barreras burocráticas ilegales¹⁴.

38. Habiendo superado el análisis de legalidad, corresponde evaluar si las denunciantes han presentado indicios suficientes sobre la carencia de razonabilidad de las barreras burocráticas cuestionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto Legislativo 1256.

III.2. Análisis de indicios de carencia de razonabilidad

39. Conforme a lo establecido en el artículo 15 del Decreto Legislativo 1256¹⁵ sólo se tomarán en cuenta los indicios de carencia de razonabilidad de la medida cuestionada presentados hasta antes de la admisión a trámite de la denuncia.
40. De acuerdo con lo dispuesto en el numeral 16.1 del artículo 16¹⁶ del Decreto Legislativo 1256, los indicios que aporten los denunciantes deben estar dirigidos a sustentar que la barrera denunciada resulta ser arbitraria (que carece de fundamentos y/o justificación, o que la justificación no resulta adecuada) y/o desproporcionada (que resulta excesiva en relación con su finalidad o que existen otras medidas alternativas menos gravosas).
41. Asimismo, el numeral 16.2 del artículo 16¹⁷ de la citada norma precisa que no se consideran indicios de razonabilidad los argumentos que: (i) no se encuentren

¹⁴ Vale precisar que el análisis de legalidad realizado en el presente acápite únicamente se refiere a la exigibilidad de las medidas cuestionadas a las farmacias y boticas, por lo que no formó parte de la evaluación si es que resulta legal o no las referidas prohibiciones a otro tipo de establecimientos comerciales que, según la normativa, puede comercializar productos farmacéuticos.

¹⁵ **DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS**
Artículo 15.- Condiciones para realizar el análisis de razonabilidad
La Comisión o la Sala, de ser el caso, realiza el análisis de razonabilidad de una barrera burocrática en los procedimientos iniciados a pedido de parte, siempre que el denunciante presente indicios suficientes respecto a la carencia de razonabilidad de la misma en la denuncia y hasta antes de que se emita la resolución que resuelve la admisión a trámite de esta. (...)

¹⁶ **DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS**
Artículo 16.- Indicios sobre la carencia de razonabilidad
16.1 Los indicios a los que hace referencia el artículo precedente deben estar dirigidos a sustentar que la barrera burocrática califica en alguno de los siguientes supuestos:
a. Medida arbitraria: es una medida que carece de fundamentos y/o justificación, o que teniendo una justificación no resulta adecuada o idónea para alcanzar el objetivo de la medida; y/o
b. Medida desproporcionada: es una medida que resulta excesiva en relación con sus fines y/o respecto de la cual exista otra u otras medidas alternativas que puedan lograr el mismo objetivo de manera menos gravosa.
(...)

¹⁷ **DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS**
Artículo 16.- Indicios sobre la carencia de razonabilidad
(...)
16.2 Sin que se considere como una lista taxativa, no se consideran indicios suficientes para realizar el análisis de razonabilidad los siguientes argumentos:
a. Que no se encuentren referidos a la barrera burocrática cuestionada.
b. Que tengan como finalidad cuestionar la pertinencia de una política pública.
c. Alegaciones o afirmaciones genéricas. Se deben justificar las razones por las cuales se considera que la medida es arbitraria y/o desproporcionada.
d. Alegar como único argumento que la medida genera costos



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

referidos a la barrera burocrática cuestionada, (ii) tengan como finalidad cuestionar la pertinencia de una política pública, (iii) sean afirmaciones genéricas que no justifiquen las razones por las cuales se considera que la medida es arbitraria y/o desproporcionada y, (iv) únicamente indiquen que la medida cuestionada genera costos.

42. En ese sentido, de acuerdo con el Decreto Legislativo 1256, esta Sala no procederá al análisis de razonabilidad de la medida cuestionada cuando quien denuncia:

- (i) No haya señalado argumentos sobre la existencia de indicios de carencia de razonabilidad de la medida en su escrito de denuncia.
- (ii) Los argumentos formulados no resulten indicios suficientes, ya sea porque correspondan a los supuestos previstos en el numeral 16.2 del artículo 16 del Decreto Legislativo 1256, o, porque no están dirigidos a sustentar que la medida cuestionada es arbitraria o desproporcionada.

43. Al respecto, de la revisión de la denuncia, se advierte que, en relación con la carencia de razonabilidad de la medida, las denunciantes señalaron lo siguiente:

- (i) De los considerandos de la Resolución Directoral 006-2015, que contiene la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, el único documento que sustentaría su emisión es el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA del 29 de diciembre de 2014. De la revisión de dicho informe, se advierte que la medida estaría justificada únicamente en el artículo 55 del Reglamento, no obstante, dicha disposición es objeto de cuestionamiento en el presente procedimiento.
- (ii) De la revisión del Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que sustenta la Resolución Directoral 006-2015, se advierte que el Ministerio no ha realizado un estudio previo del impacto positivo y negativo que acarrea la imposición de las medidas cuestionadas. En el caso de la exposición de motivos del Reglamento, el Ministerio se ha limitado a señalar que las medidas no irrogarán gasto alguno al Estado, de modo que no se ha efectuado un análisis costo – beneficio ni el análisis de que los beneficios son mayores que los costos.
- (iii) De la lectura de la exposición de motivos del Reglamento, se observa que el Ministerio no ha identificado un problema que deba ser solucionado a través de la mencionada prohibición y que, en consecuencia, justifique su imposición. Asimismo, si bien en dicha exposición de motivos los comentarios van desde el artículo 50 a las disposiciones complementarias transitorias del Reglamento, no se hace mención o se justifica el artículo 55 de dicha norma, por lo que ha quedado demostrado que el Ministerio no ha



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

identificado un problema.

- (iv) El Ministerio debió identificar de manera técnica y documentada, como estudios o supervisiones a las farmacias y boticas, que en el mercado peruano existe un número elevado de casos en los cuales los servicios de consultas médicas ofrecidos dentro de farmacias y boticas ponen en peligro a los productos farmacéuticos o su correcto mantenimiento en el establecimiento comercial, por lo que necesariamente estos no deben permitirse en los que no se cuente con las condiciones adecuadas para su prestación.
- (v) En cuanto a la prohibición de vender víveres, en la exposición de motivos del Reglamento no se menciona dicha medida, ni se identifica un problema que justifique su imposición. Asimismo, el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que justifica la Resolución Directoral 006-2015, clasifica a los alimentos en perecibles (los cuales tienen una vida útil de 2 a 30 días), semi perecibles (con una vida útil de 30 a 90 días) y víveres o alimentos de larga duración (que pueden durar de 90 días a 3 años o más), indicando que todos los alimentos sin distinción (incluidos los víveres) generarían una contaminación a los productos farmacéuticos.
- (vi) El Ministerio no ha demostrado que el problema de contaminación de los productos farmacéuticos sea producido necesariamente por la venta de víveres o por los servicios de consultas médicas ofrecidos. Tal problema, en el supuesto que exista, pudo producirse por otras causas, como la venta de alimentos perecibles o semi perecibles, así como por la falta de fiscalización y supervisión por parte de la autoridad respecto de las normas del sector e, incluso, por el desconocimiento de las empresas sobre cómo acondicionar sus ambientes para evitar que los fármacos se contaminen.
- (vii) Para el caso concreto dicha solución ya existe, por ejemplo, respecto al almacenamiento de productos farmacéuticos, existe el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución Ministerial 132-2015/MINSA. Asimismo, se encuentra el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado por la Resolución Ministerial 013-2019/MINSA. A mayor abundamiento, con fecha 27 de julio de 2022 se publicó la Resolución Ministerial 554-2022/MINSA que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el cual consolida en un solo documento las normas técnicas para el almacenamiento y expendio de productos farmacéuticos en farmacias y boticas.
- (viii) Los costos que producen las medidas son mayores que los efectos positivos que se podrían obtener, por cuanto se disminuye la productividad, se reduce la competencia y se incrementan los precios finales, de modo que resultan excesivas en relación con la finalidad que se pretende cumplir.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

- (ix) De la revisión del Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA que sustenta la Resolución Directoral 006-2015 y la exposición de motivos del Reglamento, se advierte que el Ministerio no ha considerado alguna regulación alternativa. Existen otras alternativas menos gravosas, tales como:
- Implementación de un sistema de prevención, aumento de supervisiones y fiscalización por parte del Ministerio, así como la implementación de sanciones disuasivas para boticas y farmacias que incumplan con los estándares de calidad establecidos por la autoridad.
 - Exigir que las farmacias cuenten con ambientes que permitan separar físicamente los productos farmacéuticos del lugar donde se ofrecen las consultas médicas: se permitiría asegurar que las personas que toman las consultas médicas no tendrán contacto con los productos farmacéuticos o que estos permanecerán en ambientes separados que aseguren su conservación.
 - Establecer la posibilidad de que las consultas médicas que se ofrezcan puedan ser a través de mecanismos de comunicación a distancia como chats, llamadas o videollamadas, con la finalidad de que el personal de atención no tenga que asistir a la farmacia o botica.
 - Exigir que las farmacias y boticas cuenten con ambientes que permitan separar físicamente los víveres de los productos farmacéuticos: como ocurre en México y Colombia, la solución más razonable es que se exija a las farmacias y boticas que garanticen la correcta separación de los productos farmacéuticos y los víveres que comercializan en dichos locales, lo que se garantizará que los productos farmacéuticos no sean objeto de contaminación, además que esta solución sería fácilmente supervisada por parte de la autoridad.
44. Al respecto, este Colegiado considera, en principio, verificar lo señalado por las denunciantes en el argumento (ii), por cuanto evidenciaron que las medidas cuestionadas no cuentan con un análisis que permita evidenciar si el Ministerio evaluó los impactos positivos y negativos de las prohibiciones cuestionadas, siendo que únicamente se limitan a justificar la medida genéricamente (sobre el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA), así como solo indicar que no generan un gasto para el Estado (sobre la Exposición de Motivos del Reglamento).
45. Así, a diferencia de lo señalado por la Comisión, este Colegiado verifica que las



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

denunciantes sí detallan cómo es que las medidas resultan desproporcionales respecto a sus fines en tanto evidencian la falta de una evaluación de los beneficios y/o el impacto positivo que generaría la medida y de los costos y/o el impacto negativo de la misma para los agentes económicos obligados a cumplirla, así como para otros agentes afectados y/o para la competencia en el mercado.

46. Sobre el particular, en efecto, se verificó que los documentos que sirvieron de sustento para la emisión de las medida cuestionadas carecen de dicha evaluación, por lo que este argumento constituye un indicio suficiente para proceder con el análisis de razonabilidad y corresponde continuar con el análisis de razonabilidad, conforme a lo dispuesto en el numeral 18.1 del artículo 18 del Decreto Legislativo 1256¹⁸.
47. A este punto, corresponde revocar la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI en el extremo que declaró que las denunciantes no presentaron indicios suficientes para analizar la carencia de razonabilidad de las medidas cuestionadas; y, en consecuencia, se señala que corresponde analizar la razonabilidad de estas.

III.3. Análisis de razonabilidad

A) **Arbitrariedad**

Interés público

48. En el caso en concreto, se evidencia en su escrito de descargos el Ministerio no presentó argumentos por los cuales permite evidenciar una defensa respecto las razones por las que impuso las medidas cuestionadas; sin embargo, este

¹⁸

DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS

Artículo 18.- Análisis de razonabilidad

18.1. Una vez que la Comisión o la Sala, de ser el caso, considera que han sido presentados indicios suficientes sobre la presunta carencia de razonabilidad de la barrera burocrática cuestionada, analiza la razonabilidad de la medida, verificando el cumplimiento de los siguientes elementos:

a. Que la medida no es arbitraria, lo que implica que la entidad acredite:

1. La existencia del interés público que sustentó la medida cuestionada. El interés público alegado debe encontrarse dentro del ámbito de atribuciones legales de la entidad.

2. La existencia del problema que se pretendía solucionar con la medida cuestionada.3. Que la medida cuestionada resulta idónea o adecuada para lograr la solución del problema y/o para alcanzar el objetivo de la medida.

b. Que la medida es proporcional a sus fines, lo que implica que la entidad acredite

1. Una evaluación de los beneficios y/o el impacto positivo que generaría la medida y de los costos y/o el impacto negativo de la misma para los agentes económicos obligados a cumplirla, así como para otros agentes afectados y/o para la competencia en el mercado.

2. Que la referida evaluación permite concluir que la medida genera mayores beneficios que costos.

3. Que otras medidas alternativas no resultarían menos costosas o no serían igualmente efectivas. Dentro de estas medidas alternativas debe considerarse la posibilidad de no emitir una nueva regulación.

18.2. En caso de que la entidad no acredite alguno de los elementos indicados en los literales precedentes, la Comisión o la Sala, de ser el caso, declara la carencia de razonabilidad de la barrera burocrática.

(Si bien el encabezado del numeral 18.1 de este artículo fue modificado por el Artículo Único de la Ley 31755, publicada el 30 de mayo de 2023, dicha modificación no aplica al presente caso en tanto la denuncia fue admitida a trámite el 14 de abril de 2023. Las modificaciones previstas en la citada Ley 31755 se aplican desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano, incluso a las denuncias de parte que, habiéndose iniciado ante la Comisión, aún no hayan sido admitidas a trámite. Los procedimientos a cargo de la Comisión y la Sala, que a la fecha se encuentren en trámite, continúan siendo tramitados bajo las normas anteriores a la vigencia de la citada norma).



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

Colegiado, de la revisión del expediente, evidencia que las medidas cuestionadas se sustentan en la protección del interés público vinculado con la protección de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

49. Dicho interés público se colige del mismo contenido del Reglamento, particularmente del artículo 35, al precisar que los productos y servicios complementarios podrán ser ofertados por las farmacias y boticas siempre y cuando no pongan en riesgo la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, lo cual también encuentra sentido con lo señalado por el Ministerio en el Informe 129-2014-DIGEMIDA-DAS-EEF/MINSA por cuanto se explica con mayor detalle aquellos factores que pondrían en riesgo dicho interés público.
50. Asimismo, la Exposición de Motivos del Reglamento también señala que la citada norma, lo que incluye las medidas cuestionadas, permiten que los productos farmacéuticos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

Existencia de una problemática

51. Ahora bien, dicho informe también nos permite evidenciar que, **para el caso de la prohibición de venta de víveres**, el Ministerio sí verificó la existencia de una problemática que afecta el interés público protegido en tanto se precisa la forma en que los alimentos, particularmente los víveres, por su propia calidad pueden generar la contaminación de los productos farmacéuticos, tanto por medios biológicos como no biológicos. Así, a este punto, dicho problema se encontraría acreditado.
52. Sin embargo, **para el caso de la prohibición de brindar el servicio de consultas médicas**, este Colegiado no advierte que el Ministerio, en algún documento que sirva de sustento para las medidas, haya siquiera analizado la posibilidad de un problema generado por las consultas médicas que atente a la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.
53. Así, aunque la Comisión haya señalado que el sustento de la medida se encuentra vinculada con la calidad del establecimiento farmacéutico, en contraposición a los establecimientos de salud, dicho fundamento no resulta suficiente para evidenciar que, en concreto, exista una problemática de seguridad que tenga como fuente la prestación de consultas médicas en farmacias y boticas.
54. Por lo tanto, a criterio de este Colegiado, la **prohibición de brindar el servicio de consultas médicas en farmacias y boticas**, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015, no supera el filtro de arbitrariedad; y, en



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

consecuencia, constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad.

Idoneidad de la medida

55. Respecto de la **prohibición de venta de víveres**, al haber considerado que si se evaluó la existencia de una problemática que afecta el interés público protegido, este Colegiado considera que la misma resulta igualmente idónea para proteger tal interés, por cuanto se orienta a la protección de los productos farmacéuticos asegurando su calidad y eficacia.
56. En ese sentido, habiendo superado el filtro de arbitrariedad, corresponde analizar si la medida resulta proporcional a sus fines.

B) Proporcionalidad

Análisis de impactos positivos y negativos

57. Al respecto, a diferencia de la acápite anterior, en este apartado corresponde que el Ministerio pueda acreditar que el referido análisis de costos y beneficios se llevó a cabo, en tanto haya podido evaluar si efectivamente la medida resultaba más beneficiosa en función al costo; sin embargo, dicho beneficio se debe entender no únicamente del caso en concreto sino de los agentes económicos en general.
58. De tal forma, aun cuando el Ministerio hubiera podido señalar que resulta más beneficioso, dichas afirmaciones no han sido acompañadas del análisis respectivo o documentos que permitan evidenciar qué beneficios se generan particularmente y cuáles son los costos que asumirían los destinatarios de la norma y la competitividad en general, lo cual determina que la medida resulta desproporcional.
59. Dicha afirmación incluso encuentra sustento en que los documentos que sirvieron de emisión para las medidas cuestionadas no reflejan ningún nivel de análisis de los impactos a los agentes económicos en general.
60. Por lo tanto, a criterio de este Colegiado, la **prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas**, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015, no supera el filtro de proporcionalidad; y, en consecuencia, constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad.

III.4. Otros extremos resolutivos

61. Considerando que las medidas han sido declaradas barreras burocráticas carentes de razonabilidad, corresponde igualmente resolver lo siguiente:



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

- (i) La inaplicación de las medidas declaradas carentes de razonabilidad en favor de las denunciantes, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo 1256, según corresponda.
- (ii) Ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 44.2) del artículo 44 del Decreto Legislativo 1256, el Ministerio informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.
- (iii) Informar que el incumplimiento del mandato de inaplicación podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 34 del Decreto Legislativo 1256.
- (iv) Informar que el incumplimiento de la medida correctiva podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.
- (v) Que, el Ministerio informe en un plazo no mayor a un (1) mes las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución, de conformidad con el numeral 50.1 del artículo 50 del Decreto Legislativo 1256.
- (vi) Informar que, procurador público o el abogado defensor del el Ministerio tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución al titular de la entidad y a la Secretaría General o la que haga sus veces para conocimiento de los funcionarios y/o servidores públicos, de conformidad con el artículo 42 del Decreto Legislativo 1256.
- (vii) Ordenar el pago de las costas y costos por el Ministerio a favor de las denunciantes.

IV. RESOLUCIÓN DE LA SALA

PRIMERO: Denegar la solicitud de informe oral presentada por Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C.

SEGUNDO: Confirmar la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14 de junio de 2023, en el extremo que declaró que no constituyen barreras burocráticas ilegales las siguientes medidas:

- (i) La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA,



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI

EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines.

- (ii) La prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines.

TERCERO: Revocar la Resolución 0785-2023/CEB-INDECOPI del 14 de junio de 2023, en el extremo que declaró que Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. no cumplieron con presentar indicios suficientes sobre la carencia de razonabilidad de las medidas cuestionadas; y, en consecuencia, se declara que sí presentaron indicios suficientes para analizarla carencia de razonabilidad de estas.

CUARTO: Se declara barrera burocrática carente de razonabilidad la prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas, materializada en el literal A. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. en contra del Ministerio de Salud.

QUINTO: Se declara barrera burocrática carente de razonabilidad la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, materializada en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 014-2011-SA y en el literal B. del Anexo de la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimientos de salud y botiquines; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. en contra del Ministerio de Salud.

SEXTO: Disponer la inaplicación de la medida indicada en el Resuelve Cuarto de la presente resolución al caso en concreto de Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C., de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Decreto Legislativo 1256.

SÉPTIMO: Disponer la inaplicación de la medida indicada en el Resuelve Quinto de la presente resolución al caso en concreto de Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C., de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Decreto Legislativo 1256.

OCTAVO: Ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2)



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas

RESOLUCIÓN 0102-2024/SEL-INDECOPI
EXPEDIENTE 000778-2022/CEB

del artículo 43 y el numeral 44.2) del artículo 44 del Decreto Legislativo 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.

NOVENO: Ordenar que, el Ministerio informe en un plazo no mayor a un (1) mes las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la resolución, de conformidad con el numeral 50.1 del artículo 50 del Decreto Legislativo 1256.

DÉCIMO: Informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo 1256, el procurador público o abogado defensor del Ministerio de Salud, tienen la obligación de remitir una copia de la presente resolución al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

DÉCIMO PRIMERO: Informar que el incumplimiento de los mandatos de inaplicación dispuestos en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 34 del Decreto Legislativo 1256.

DÉCIMO SEGUNDO: Informar que el incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.

DÉCIMO TERCERO: Ordenar al Ministerio de Salud que cumpla con pagar a Mifarma S.A.C., Boticas IP S.A.C. y Jorsa de la Selva S.A.C. las costas y costos del procedimiento.

Con la intervención de los señores vocales Orlando Vignolo Cueva, Dante Javier Mendoza Antonioli, Paolo del Aguila Ruiz de Somocurcio y Julio César Molleda Solís

ORLANDO VIGNOLO CUEVA
Presidente