



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.



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

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 vulneratorios (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.*

13/23



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 denunciadas 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 denunciados 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