



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR N.º 3
SEDE CENTRAL
EXPEDIENTE n.º 004-2025/CC3-SIA



RESOLUCIÓN FINAL n.º 071-2025/CC3

EXPEDIENTE : 004-2025/CC3-SIA
AUTORIDAD : COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR n.º 3
ADMINISTRADO : IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.¹
MATERIA : PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR
ACTIVIDAD : VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y
ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS
ESPECIALIZADOS

SUMILLA: *Se halla responsable a Import Medical Service E.I.R.L. por infringir el artículo 28 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que no cumplió con informar a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, en el plazo dispuesto por el artículo 11 del Reglamento de Alertas, aprobado mediante Decreto Supremo 050-2016-PCM, sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos médicos de la marca Mediplast, modelo Urine Bag x 100 mL, tipo Pediatric Bag, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.*

Se halla responsable a Import Medical Service E.I.R.L. por infringir el artículo 28 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que no cumplió con informar, dentro del plazo establecido, a 13 consumidores y, en el caso de un cliente, no efectuó la comunicación correspondiente, conforme el artículo 9 del Reglamento de Alertas, aprobado mediante Decreto Supremo 050-2016-PCM, sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los productos previamente mencionados.

SANCIONES: *12.47 UIT por infracción al artículo 28 del Código por no informar sobre la alerta a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor.*
3.56 UIT por infracción al artículo 28 del Código por no informar sobre la alerta a los consumidores.

Lima, 27 de octubre de 2025

I. ANTECEDENTES

- Mediante Informe n.º 162-2024-DPC/INDECOPI del 21 de agosto de 2024, la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor (en adelante, la DPC) puso en conocimiento de la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor n.º 3 (en adelante, Secretaría Técnica) y la Dirección de Fiscalización del Indecopi (en adelante, DFI), una alerta de consumo emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, la DIGEMID) con fecha 19 de enero de 2024.
- La alerta mencionada se emitió debido a que se detectó que, **200 000 dispositivos médicos de la marca Mediplast, modelo Urine Bag x 100 mL, tipo Pediatric**

¹ El administrado está registrado en la base de datos de la SUNAT con R.U.C. n.º 20291330003, y con domicilio fiscal ubicado en Av. Emancipación n.º. 635 Int. 128 (Piso 2do y 3ero), Cercado de Lima - Lima - Lima. Asimismo, se encuentra registrado en el Registro de Personas Jurídicas de la SUNARP en la Partida Registral n.º 01563548.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR N.º 3
SEDE CENTRAL
EXPEDIENTE n.º 004-2025/CC3-SIA



Bag, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E, cuyo titular es Import Medical Service E.I.R.L. (en adelante, Import Medical), presentaban resultados analíticos no conformes en el ensayo de esterilidad, lo que podría provocar infecciones en los consumidores².

3. Por Memorándum n.º 0369-2024-CC3/INDECOPI del 25 de septiembre de 2024, se delegó a la DFI la realización de acciones de fiscalización del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 28 y 29 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor (en adelante, Código) y del Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores, aprobado mediante Decreto Supremo 050-2016-PCM (en adelante, Reglamento de Alertas), por parte de Import Medical.
4. Como resultado de la fiscalización, mediante Informe n.º 16-2025/DFI del 30 de enero de 2025, la DFI recomendó el inicio de un procedimiento administrativo sancionador (en adelante, PAS), en contra de Import Medical, por el presunto incumplimiento a lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que:
 - Habría comunicado la alerta a la DPC fuera del plazo máximo recogido en el artículo 11 del Reglamento de Alertas.
 - No habría cumplido con comunicar la alerta a 13 clientes —de los 18 involucrados— dentro del plazo y, respecto a un cliente, no habría cumplido con comunicar sobre la alerta de consumo, de conformidad con lo estipulado artículo 9 del Reglamento de Alertas.
5. Por Resolución n.º 1 del 2 de junio de 2025³, la Secretaría Técnica inició un PAS en contra de Import Medical, por el presunto incumplimiento a lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que, respecto de la existencia de riesgos no previstos en los dispositivos médicos de la marca *Medioplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E: (i) no habría cumplido con informar a la DPC, dentro del plazo estipulado en el artículo 11 del Reglamento de Alertas; y, (ii) no habría cumplido con comunicar la advertencia a 13 clientes —de 18 clientes involucrados— dentro del plazo estipulado en el artículo 9 del Reglamento de Alertas y, respecto a un cliente, no habría cumplido con comunicar sobre la alerta.
6. El 11 de junio de 2025, Import Medical presentó sus descargos a la Resolución n.º 1⁴, señalando lo siguiente:

² Conforme a lo declarado en el Formato para informar al Indecopi sobre la existencia de productos o servicios con riesgos no previstos (fojas 37 y 38), los dispositivos médicos no se encontraban estériles, lo que podría ocasionar infecciones en los usuarios.

Asimismo, precisar que este tipo de dispositivos médicos son empleados para recopilar muestras de orina de neonatos, lactantes y niños pequeños no continentes. De acuerdo con la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (2022), los profesionales implicados para la recolección de orina en esta población son del campo de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería.

Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. (2022). *Procedimientos de enfermería en urgencias de pediatría* (1.ª ed.). Recuperado de: https://seup.org/pdf_public/Prot_Enferm/Prot_Enfermeria.pdf

³ Notificada el 4 de junio de 2025 al domicilio fiscal del administrado.

⁴ Asimismo, adjuntó los siguientes documentos: Reporte – Formulario 710 Renta Anual Tercera Categoría e ITF de los años 2023 y 2024 (fojas 230 a 269) y el Informe n.º 0016-2025/DFI.

- (i) El 13 de enero de 2024, la DIGEMID emitió la Alerta n.º 16-2024, en la que se informó sobre el retiro del mercado del producto controvertido. Posteriormente, el 16 de enero de 2024⁵, dicha entidad le remitió la Carta n.º 228-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA, mediante la cual, le trasladó el Informe de Ensayo n.º 1339-DIG/2023-CNCC.INS, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, el cual concluyó que el producto, pesquisado en la droguería CORPORACIÓN DAFER MEDIC S.A.C., presentaba observaciones.
 - (ii) El 30 de enero de 2024, por documento "FOR/ALM011", comunicó a la DIGEMID la suspensión, distribución e inmovilización del producto controvertido en todos los puntos de venta a nivel nacional.
 - (iii) Sobre la notificación a la autoridad competente, señaló que se encuentra regulados por la DIGEMID, siendo esta la institución técnica-normativa a la cual se sujeta. Asimismo, en el artículo 158⁶ del Decreto Supremo n.º 16-2011-SA que Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, el D.S. 16-2011-SA), se establece la lista de autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no figurando en el listado de autoridades el Indecopi.
 - (iv) Sobre la advertencia a los consumidores, el artículo 210 del D.S. 16-2011-SA establece que, una vez expedida la resolución que pone fin al procedimiento, se publica en la página institucional el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.
 - (v) Bajo dicha premisa, la alerta fue comunicada de manera inmediata e idónea a los consumidores, toda vez que, desde cualquier perspectiva, se entiende que las alertas emitidas por el organismo regulador son de conocimiento público, de alcance masivo y, por consiguiente, nacional, respecto de todos aquellos proveedores que se encuentran bajo el régimen y control de la DIGEMID.
7. El 29 de agosto de 2025, la Secretaría Técnica emitió el Informe Final de Instrucción n.º 29-2025/CC3-ST (en adelante, IFI), recomendando lo siguiente⁷:
- (i) Declarar responsable a Import Medical y sancionarlo con una multa de 12.47 Unidades Impositivas Tributarias (en adelante, UIT), por presunta infracción de lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que no habría cumplido con informar a la DPC, dentro del plazo estipulado en el artículo 11 del Reglamento de Alertas sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos

⁵ Notificada el 19 de enero de 2024 a Import Medical, conforme la información obrante en el Oficio n.º 1694-2024-DIGEMID-DICER-ECVP/MINSA del 21 de octubre de 2024 dirigido a la DFI (foja 103).

⁶ Véase el artículo 158 del Decreto Supremo n.º 16-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

⁷ El IFI fue remitido al administrado mediante la Resolución n.º 2 del 25 de agosto de 2025 y notificado el 1 de setiembre 2025 al domicilio procesal físico fijado. Asimismo, en dicha resolución se declaró la confidencialidad de los documentos "Formulario 710 presentando ante la autoridad tributaria" correspondientes a los años 2023 y 2024 obrantes en las fojas 230 a 269.

médicos de la marca *Mediplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

- (ii) Declarar responsable a Import Medical y sancionarlo con una multa de 2.90 UIT por infracción de lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que no habría cumplido con comunicar la alerta a 13 clientes dentro del plazo estipulado y, respecto a un cliente, no habría cumplido con comunicar sobre la alerta de consumo, conforme lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento de Alertas sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los referidos productos.

8. El 8 de septiembre de 2025, Import Medical presentó sus observaciones al IFI, donde precisó lo siguiente:

Sobre la competencia del Indecopi

- (i) Si bien el artículo 105 del Código establece que el Indecopi es la autoridad con competencia primaria y de alcance nacional para conocer presuntas infracciones a dicha normativa, también precisa que esa competencia puede ser negada cuando otra norma con rango de ley se la asigne a otro organismo.
- (ii) Por ello, en materia de productos farmacéuticos, el Indecopi no tiene competencia exclusiva.
- (iii) Según el artículo 1 de la Ley n.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante, Ley de Productos Farmacéuticos), esta norma tiene por objeto regular los principios, normas y exigencias sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
- (iv) El artículo 2 de la Ley de Productos Farmacéuticos⁸ establece que su ámbito comprende dichos productos y define las responsabilidades y competencias de las autoridades en la materia. Asimismo, en sus artículos 7 y 41, dicha ley precisa la competencia del Indecopi, limitándola a marcas y publicidad, sin otorgarle atribuciones en protección al consumidor. Desconocer ello, supondría una trasgresión al principio de legalidad o *non bis in idem*.
- (v) En otros sectores, como transportes, la ley ha reconocido de forma expresa la competencia del Indecopi, como ocurre con la Ley n.º 27181, Ley General de Transporte y Tránsito Terrestre. Esto no sucede en el ámbito de los productos farmacéuticos.
- (vi) En materia de protección al consumidor en salud, la Superintendencia Nacional de Salud (en adelante, SUSALUD) es el organismo técnico especializado con mayores competencias para proteger y defender los derechos de los consumidores.

Sobre las conductas imputadas

- (vii) Se cumplió con notificar a todos los proveedores a quienes se les expidió el producto objeto de controversia, salvo a uno que se encontraba en baja definitiva, actuación realizada después de emitida la alerta de la DIGEMID.
- (viii) En atención a sus objetivos, la DIGEMID publicó la Alerta n.º 16-2024, de fecha 13 de enero de 2024, ordenando el retiro del lote del dispositivo médico observado.

⁸ Véase el artículo 2 de la Ley n.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>

- (ix) La importancia e impacto de las alertas emitidas por la DIGEMID se reflejan en: protección de la salud, reporte de eventos adversos y actualización permanente. Asimismo, los consumidores tienen derechos y deberes: derecho a la información, responsabilidad de informarse, consulta profesional y reporte de eventos adversos.
- (x) Estas alertas emitidas por la DIGEMID tienen impacto directo en la salud pública y cumplen con el artículo 28 del Código, permitiendo identificar y gestionar riesgos, prevenir enfermedades, promover la seguridad, reducir efectos adversos, así como fortalecer el sistema de farmacovigilancia.
- (xi) Informó tanto a la DPC como a la DIGEMID. Si bien en el IFI se indicó que algunas comunicaciones a los proveedores estarían fuera de plazo, finalmente se cumplió el objetivo esencial de salvaguardar la integridad, la salud y el acceso a información idónea y oportuna sobre los productos y servicios ofrecidos en el mercado.
- (xii) La alerta emitida por DIGEMID cumple con informar de manera eficaz, veraz y oportuna tanto a proveedores como a consumidores.
- (xiii) El plazo para informar proviene de una norma reglamentaria de rango infralegal, que no puede prevalecer sobre una norma con rango de ley, como la Ley de Productos Farmacéuticos. En consecuencia, se cumplió con informar a la DPC y a la DIGEMID, por lo que el presente PAS carece de objeto. Pretender imponer una multa elevada como la recomendada constituiría una barrera burocrática que pone en riesgo la permanencia de la empresa en el mercado.

Sobre la graduación de la sanción

- (xiv) Según los artículos 247.2 y 248.3 del Decreto Supremo Nro. 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, TUO de la LPAG), establecen la observancia de los principios de la potestad sancionadora administrativa, como lo es el principio de razonabilidad o proporcionalidad. Este último resulta de sustancial aplicación en el control de la potestad sancionadora de la Administración.
- (xv) Si bien el IFI mencionó algunos criterios y afirmó que la decisión debe ajustarse a los principios de razonabilidad y proporcionalidad establecidos en el TUO de la LPAG, no se realizó el análisis de cada criterio exigido por la normativa. Únicamente se hizo referencia a aspectos como la probabilidad de detección y la reincidencia, omitiendo los criterios más relevantes para la adecuada graduación de la sanción.
- (xvi) En el punto 38 del IFI, se enumeran los criterios previstos en el Código, pero en su desarrollo no se efectuó el análisis individual de cada uno de ellos, ni tampoco de los criterios establecidos en el TUO de la LPAG. Esta omisión constituiría un serio vicio de nulidad.
- (xvii) Debe considerarse que la presunta infracción que motiva el PAS no ha generado víctima alguna, por lo que no existe sustento legal ni fáctico que justifique la multa recomendada.
- (xviii) Por lo expuesto, se solicita la nulidad del PAS o, en su defecto, que se declare infundado y se ordene el archivo del expediente.

II. ANÁLISIS

II.1. Sobre las obligaciones de los proveedores para eliminar o reducir los riesgos no previstos de los productos o servicios colocados en el mercado

9. El literal a) del numeral 1.1. del artículo 1 del Código reconoce el derecho de los consumidores a la protección eficaz frente a los productos y servicios que, en condiciones normales o previsibles, representen riesgo o peligro para la vida, salud e integridad física⁹.
10. Específicamente, el artículo 28 del Código establece que, en caso se coloquen productos o servicios en el mercado, en los que posteriormente se detecte la existencia de riesgos no previstos con anterioridad (o imprevisibles), el proveedor está obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro en el plazo inmediato; entre ellas, notificar a los consumidores y autoridades competentes esta circunstancia¹⁰.
11. En esa misma línea, los artículos 6 y 8 del Reglamento de Alertas establecen que, la existencia de productos o servicios con riesgo no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores puede ser detectada por los propios proveedores (productores, importadores, distribuidores o comercializadores); siendo que, en este caso, el proveedor deberá informar tal situación a la DPC y a los consumidores, a fin de que adviertan los riesgos existentes y las precauciones a tomar¹¹.
12. Además, los artículos 11 y 9 del Reglamento de Alertas señalan, en concordancia con lo establecido por el artículo 28 del Código, que los proveedores que detecten la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores, en sus productos y/o servicios, tienen las siguientes obligaciones:
 - (i) Notificar el riesgo a la DPC¹², en un plazo de cinco días hábiles, contados desde la fecha en la que hayan tomado conocimiento de la peligrosidad del producto o existan indicios suficientes para suponer la existencia del peligro. Dicha medida tiene por finalidad que la autoridad pueda adoptar las acciones pertinentes para salvaguardar la seguridad de los consumidores que puedan verse afectados.
 - (ii) Emitir una advertencia a los consumidores¹³, en un plazo de cinco (5) días calendario, contados desde la fecha en la que hayan tomado conocimiento de la peligrosidad del producto o existan indicios suficientes para suponer la existencia del peligro. Cabe precisar que esta advertencia debe realizarse con celeridad, utilizando un lenguaje accesible y entendible. Asimismo, se debe especificar la naturaleza del riesgo o peligro que se advierte y las medidas que se adoptan para

⁹ Véase el artículo 1 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹⁰ Véase el artículo 28 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹¹ Véase el artículo 6 y 8 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹² Véase el artículo 11 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹³ Véase el artículo 9 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

evitarlo o para mitigar los efectos que puedan producirse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 del Código¹⁴. Adicionalmente, el Reglamento de Alertas, en su artículo 12 también señala los canales de comunicación a ser utilizados por el proveedor¹⁵.

II.2. Cuestión previa: sobre la competencia del Indecopi

13. El artículo 105 del Código establece que el Indecopi es la autoridad con competencia primaria y de alcance nacional para conocer las presuntas infracciones a las disposiciones contenidas en el Código, así como para imponer las sanciones y medidas correctivas establecidas, conforme a la Ley de Organización y Funciones del Indecopi, aprobado por el Decreto Legislativo 1033. Asimismo, en la referida norma se señala que dicha competencia solo puede ser negada cuando ella haya sido asignada o se asigne a favor de otro organismo por norma expresa con rango de ley¹⁶.
14. De este modo, el artículo 105 del Código confiere al Indecopi la competencia principal para sancionar las conductas que vulneren los derechos de los consumidores, así como el incumplimiento de las obligaciones de los proveedores previstas en dicho cuerpo normativo. En consecuencia, la normativa establecida en el Código le otorga al Indecopi la facultad de fiscalizar aquellas conductas que incidan en los derechos protegidos por el sistema de protección al consumidor contemplado en el ordenamiento jurídico.
15. En concordancia con ello, los artículos 28 y 135 del Código, así como el artículo 65 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, aprobado por el Decreto Supremo n.º 104-2021-PCM¹⁷, **facultan –entre otros– a la DPC a evaluar la información que los proveedores remitan sobre posibles riesgos no previstos en los bienes o servicios colocados en el mercado, a fin de determinar si corresponde emitir una alerta de consumo**. Así, los artículos 10 y 11 del Reglamento de Alertas establecen de manera clara que es el proveedor quien tiene que comunicar al Indecopi –a través de la DPC– sobre dichos riesgos, con el objetivo de que la autoridad pueda activar de manera oportuna el sistema de alertas y e informar los riesgos a los consumidores.
16. Este deber de informar al Indecopi no se ve reemplazado ni extinguido por la existencia de normativa sectorial específica, como la Ley de los Productos

¹⁴ Véase el artículo 29 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹⁵ Véase el artículo 12 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹⁶ Véase el artículo 105 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

¹⁷ Véanse los artículos 28 y 135 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

Véase el inciso i) del artículo 65 del del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, aprobado por el Decreto Supremo n.º 104-2021-PCM. Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

Farmacéuticos. Si bien los artículos 36 y 37 de dicha norma¹⁸ establecen la obligación del fabricante, importador o titular del registro sanitario de reportar sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos a la autoridad sectorial de salud correspondiente, y que esta última emita y publique la alerta respectiva, **ello no excluye ni limita el rol del Indecopi en la gestión y difusión de alertas de consumo**. Esta función del Indecopi se encuentra directamente vinculada a la salvaguarda de los derechos de los consumidores, a fin de que los mismos puedan tomar conocimiento oportuno y célere sobre los riesgos asociados a ciertos productos o servicios.

17. En sus descargos, Import Medical señaló que se encuentra regulado por la DIGEMID y se sujetan a la normativa sectorial, concretamente el D.S. 016-2011-SA, en el cual establece la lista de autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria, no figurando en dicha lista el Indecopi. Posteriormente, en sus observaciones al IFI, sostuvo que, conforme a los artículos 1 y 2 de la Ley de Productos Farmacéuticos, el Indecopi no ostenta competencia exclusiva para intervenir en asuntos vinculados a este tipo de productos —pues dicha atribución le corresponde a diversos órganos de línea del sector salud¹⁹—.
18. Sobre lo anterior, debe tenerse en cuenta que en nuestro país rigen a la par el Sistema de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establecido en la Ley de los Productos Farmacéuticos y el D.S. 016-2011-SA; y, el Sistema de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores. En tal contexto, la concurrencia de competencias entre DIGEMID e Indecopi no genera exclusión, en tanto no hay disposición expresa que así lo establezca. En consecuencia, Import Medical tenía la obligación de informar tanto a la DPC como a sus clientes respecto del riesgo identificado en las bolsas de orina pediátrica.
19. Asimismo, Import Medical señaló que, mediante la Alerta n.º 16-2024 emitida por la DIGEMID, los consumidores y proveedores fueron debidamente informados sobre los riesgos asociados, dado el carácter público de dicha alerta. En ese sentido, esta habría cumplido con la función de comunicar de manera eficaz y veraz tanto a proveedores como a consumidores, correspondiendo a estos últimos la obligación de informarse adecuadamente.
20. Al respecto, como se ha señalado previamente, el proveedor que identifique la existencia de un riesgo asociado a los productos que comercializa debe cumplir con la obligación de comunicarlo a las autoridades competentes, lo que comprende al Indecopi, remitiendo dicha información a la DPC, por ser el órgano de línea encargado de la gestión del Sistema de Alertas. Asimismo, aun cuando la autoridad sectorial competente haya detectado el riesgo —conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento de Alertas²⁰— respecto de los productos puestos a disposición en el mercado y haya emitido la alerta correspondiente a fin de que los ciudadanos

¹⁸ Véase los artículos 36 y 37 de la Ley n.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>

¹⁹ Véase el pie de página 8.

²⁰ Véase el artículo 6 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

cuenten con información adecuada sobre el particular, **ello no exime al administrado de su deber de efectuar la comunicación respectiva ante la DPC y a sus clientes**²¹.

21. En esa línea, la Sala Especializada en Protección al Consumidor (en adelante, la Sala) precisó que las disposiciones contenidas en el Reglamento de Alertas (alcance legal) resultan aplicables a todos los proveedores que participen en el proceso de producción o comercialización de los productos o servicios colocados en el mercado en los que se detecte la existencia de riesgos no previstos que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores²², por lo que Import Medical sí se encuentra dentro del ámbito de aplicación (y por ende, cumplimiento) de las obligaciones ordenadas en el referido reglamento.
22. Aunado a ello, Import Medical señaló que la Ley de Productos Farmacéuticos delimita, en sus artículos 7 y 41, el ámbito de competencia del Indecopi, circunscribiéndolo a materias de marcas y publicidad, sin contemplar facultades en materia de protección al consumidor. Más aún, tratándose de esta última materia, la autoridad competente sería la SUSALUD, en virtud del Decreto Legislativo n.º 1158, Decreto Legislativo que Dispone Medidas Destinadas al Fortalecimiento y Cambio de Denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.
23. Sobre ello, debe precisarse que la labor del Indecopi no se enmarca en funciones de naturaleza técnico-sanitaria, las cuales son propias de los órganos de línea del sector salud, como el registro, autorización, control y fiscalización de productos farmacéuticos y sanitarios. Por el contrario, la competencia institucional se orienta a la tutela de los derechos de los consumidores y, en el presente caso, al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 28 del Código, en cuanto a la obligación de informar oportunamente a los consumidores y a las autoridades. Asimismo, los artículos 7 y 41 precisa la coordinación entre la DIGEMID y el Indecopi en lo concerniente a marcas y publicidad, en ningún modo circunscribe su competencia exclusiva a esta materia.
24. En cuanto a la competencia en materia en protección al consumidor, el Decreto Legislativo n.º 1158 asigna a SUSALUD la promoción, protección y defensa de los derechos de los usuarios de los servicios de salud, comprendiendo dentro de su ámbito a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud²³ (IPRESS) y a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud²⁴ (IAFAS).

²¹ Véase la Resolución n.º 0724-2023/SPC-INDECOPI del 15 de marzo de 2023, fundamento 99.

²² Véase la Resolución n.º 0724-2023/SPC-INDECOPI del 15 de marzo de 2023, fundamentos 70 y 100.

²³ Conforme la definición contenida en el **artículo 7 del Decreto Legislativo n.º 1158, Decreto Legislativo que Dispone Medidas Destinadas al Fortalecimiento y Cambio de Denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud**, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) son aquellos establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos, privados o mixtos, creados o por crearse, que realizan atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación; así como aquellos servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación de la salud.

En adición al cumplimiento de las normas de carácter general del Ministerio de Salud, para brindar servicios de salud deberán encontrarse registradas en la Superintendencia Nacional de Salud.

²⁴ Conforme la definición contenida en el **artículo 6 del Decreto Legislativo n.º 1158, Decreto Legislativo que Dispone Medidas Destinadas al Fortalecimiento y Cambio de Denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud**, las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud

25. No obstante, el presente caso no se enmarca en las competencias de SUSALUD, sino en la gestión de advertencias y alertas vinculadas a productos médicos comercializados por Import Medical, empresa que no se encuentra comprendida dentro de las IPRESS e IAFAS. En consecuencia, corresponde al Indecopi, conforme al Reglamento de Alertas de Consumo, gestionar el sistema de alertas sin distinción del sector económico al que pertenezcan los productos. Ello, sobre todo, si el referido instrumento legal no contempla excepciones para los productos farmacéuticos ni delega la administración del sistema de advertencias y alertas a otra entidad.
26. En relación con el cumplimiento de la obligación dentro de un plazo determinado, el administrado sostuvo que dicha exigencia deriva del Reglamento de Alertas, norma de rango infralegal respecto de la Ley de Productos Farmacéuticos.
27. Al respecto, corresponde precisar que el eventual conflicto normativo no se presenta entre una ley y un reglamento, sino entre dos disposiciones con rango legal: la Ley de Productos Farmacéuticos y el Código. Ambas normas regulan, desde ámbitos distintos, los sistemas de alertas (ver fundamento 18); la primera, de naturaleza sectorial, orientada a la seguridad sanitaria de los productos, y la segunda, de carácter transversal, destinada a garantizar los derechos de los consumidores. En ese contexto, el Reglamento de Alertas desarrolla lo previsto en el artículo 28 del Código, precisando el modo, la oportunidad y las condiciones bajo las cuales debe cumplirse la obligación de informar²⁵ dentro del ámbito de protección al consumidor.
28. En consecuencia, se trata de **obligaciones concurrentes y no excluyentes**, por lo que, mientras no exista disposición expresa que exima al administrado de comunicar la alerta ante el Indecopi, dicha obligación resulta plenamente exigible sin que ello implique automáticamente un supuesto de *non bis in idem*.
29. En cuanto al argumento del administrado referido a que, pese a haber comunicado la alerta de manera extemporánea, esta habría cumplido su finalidad informativa, corresponde señalar que la comunicación oportuna de alertas y advertencias constituye un elemento esencial para la efectividad de los derechos de los consumidores a la información y a la seguridad. El establecimiento de un plazo reglamentario sucinto responde a la necesidad de evitar que los consumidores

(IAFAS) son aquellas entidades o empresas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse, que reciban, capten y/o gestionen fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgos de salud, bajo cualquier modalidad. (...)

Son IAFAS las siguientes:

1. Seguro Integral de Salud.
2. Seguro Social de Salud (EsSalud), excluyendo la cobertura de prestaciones económicas y sociales.
3. Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL).
4. Fondos de Aseguramiento en Salud de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
5. Entidades Prestadoras de Salud (EPS).
6. Empresas de Seguros contempladas en los numerales 1, 2 y 3 del inciso d) del artículo 16 de la Ley 26702, que oferten cobertura de riesgos de salud de modo exclusivo o en adición a otro tipo de coberturas.
7. Asociaciones de Fondos Regionales y Provinciales Contra Accidentes de Tránsito (AFOCAT).
8. Entidades de Salud que ofrecen servicios de salud prepagadas.
9. Autoseguros y fondos de salud, que gestionen fondos para la cobertura de salud de modo exclusivo o en adición a otro tipo de coberturas.
10. Otras modalidades de aseguramiento público, privado o mixto distintas a las señaladas anteriormente.

²⁵ Véanse las Resoluciones N.º 0724-2023/SPC-INDECOPI y N.º 0394-2022/SPC-INDECOPI. En ambos casos se declaró la responsabilidad de los administrados y se les sancionó por no haber informado a la DPC ni a los consumidores dentro del plazo previsto en el Reglamento de Alertas.

permanezcan expuestos a riesgos sin contar con la información necesaria para adoptar medidas adecuadas y oportunas respecto del uso de los productos afectados. En tal sentido, el cumplimiento cabal de la obligación de informar exige que la notificación se realice dentro del plazo previsto por la normativa aplicable. La oportunidad de la comunicación un componente sustancial para la eficacia del sistema de alertas de consumo.

30. En ese sentido, Import Medical **se encontraba obligado a informar a la DPC y los clientes** sobre los riesgos asociados a los dispositivos médicos de la marca Mediplast, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

II.3. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

II.3.1. Sobre la responsabilidad de Import Medical respecto de la notificación a la autoridad competente

31. El Reglamento de Alertas precisa que la comunicación a la DPC sobre la existencia del riesgo no previsto debe realizarse en un plazo máximo de cinco días hábiles, contados desde la fecha en la que el proveedor tomó conocimiento de la existencia de indicios suficientes de peligro y cumpliendo con los requisitos previstos en el artículo 10 de citada norma²⁶.
32. De la revisión de los medios de prueba se advierte que Import Medical tomó conocimiento del riesgo analizado en el presente procedimiento²⁷ el **19 de enero de 2024**²⁸, toda vez que en dicha fecha fue notificado con los resultados del análisis a los productos controvertidos mediante la Carta n.º 228-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA.
33. Considerando ello, el plazo máximo para comunicar a la autoridad el riesgo identificado **venció el 26 de enero de 2024**. Sin embargo, de la verificación de la información presentada por la empresa, se advirtió que la comunicación a la DPC se realizó el **19 de junio de 2024**, es decir, fuera del plazo para comunicar a la autoridad dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de Alertas. Asimismo, conviene precisar que el administrado no solicitó una ampliación de plazo.
34. En atención a lo expuesto, corresponde declarar responsable a Import Medical en tanto infringió lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que no cumplió con informar a la DPC, dentro del plazo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento

²⁶ Véase el artículo 10 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

²⁷ De acuerdo con la Carta n.º 228-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA del 16 de enero de 2024, el riesgo analizado se refiere a lo siguiente: "(...) La muestra analizada no es estéril, presentando turbidez en los medios TSB y TGF en los días 7 y 13 de la incubación. A la tinción se observaron bacilos gran positivos; lo cual no cumple con autorizado en el registro sanitario: "Debe ser estéril". (...)". Por consiguiente, se advierte un riesgo de naturaleza microbiológica, derivado del incumplimiento del requisito de esterilidad exigido para este tipo de productos. Dicha condición es importante para garantizar la seguridad del usuario, ya que su ausencia puede generar infecciones. Asimismo, la presencia de contaminación ha sido confirmada por DIGEMID, lo que ha motivado la adopción de las medidas de retiro correspondientes.

²⁸ Ver pie de página 5.



de Alertas, sobre los dispositivos médicos de la marca *Mediplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

III.3.2. Sobre la responsabilidad de Import Medical respecto de la notificación de la alerta a los consumidores

35. Al respecto, el Reglamento de Alertas establece que la comunicación (o advertencia) a los consumidores sobre la existencia de un riesgo no previsto –en las formas señaladas en el artículo 12 de dicha norma– debe realizarse en un plazo máximo de cinco días calendario.
36. Sobre el particular, según lo establecido en el numeral 12.3 del artículo 12²⁹ del Reglamento, cuando sea posible individualizar a los consumidores que adquirieron el producto o servicio, los proveedores deberán optar por, al menos, una de las siguientes fórmulas de comunicación, tales como comunicaciones individuales a través de cartas, correos electrónicos, llamadas telefónicas o algún medio de comunicación masivo como televisión, radio o prensa escrita u otras debidamente autorizadas por el Indecopi.
37. Asimismo, en el numeral 12.4 del artículo 12³⁰ del Reglamento se precisa que, en caso no pueda identificarse a los consumidores que adquirieron los productos involucrados en una alerta, los proveedores deberán comunicar los riesgos que generan los productos comercializados a través de, al menos, un medio de comunicación masivo de alcance nacional (radio, diarios de mayor circulación o televisión) que el proveedor considere idóneo para tales efectos.
38. En ese sentido, se procederá a analizar si Import Medical cumplió o no con informar a los consumidores sobre la alerta de consumo, tomando como referencia la fecha en la que el administrado tomó conocimiento de la existencia de indicios suficientes de peligro que presentarían los dispositivos médicos, esto es, **19 de enero de 2024**. En atención a ello, el plazo máximo para comunicar a los consumidores venció el **24 de enero de 2024**.
39. Al respecto, corresponde precisar que, en el presente caso, los consumidores a quienes Import Medical debía comunicar la alerta detectada son sus clientes, los cuales han sido identificados por el propio administrado mediante información proporcionada en el escrito del 19 de junio de 2024. Asimismo, dado el tipo de producto alertado y su forma de uso, se advierte que dichos clientes son personas jurídicas (tales como centros médicos especializados o comercializadores). En tal sentido, dichos clientes serán considerados como consumidores, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento de Alertas, en tanto fueron quienes adquirieron el producto materia de alerta y quienes ponen a disposición de los consumidores finales el producto.

²⁹ Véase el artículo 12.3 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

³⁰ Véase el artículo 12.4 del Decreto Supremo n.º 050-2016-PCM (Reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

40. En el presente caso se observó que Import Medical informó que importó un total de 200 000 dispositivos médicos, marca Mediplast; los cuales fueron adquiridos en su totalidad por sus clientes a nivel nacional³¹. Dicho administrado remitió un listado de 19 clientes³² que adquirieron los productos materia de alerta, de los cuales se verifican las comunicaciones individuales realizadas a 18 clientes —de los 19 involucrados— a través de correos electrónicos.
41. Asimismo, para cumplir con la obligación de advertir a los clientes debió presentar el documento denominado “FOR/ALM-010 Comunicación a clientes – Suspensión de su Distribución e inmovilización del producto”³³ y la Carta n.º 228-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA³⁴ al correo electrónico cursado, pues el primero contenía las acciones adoptadas frente al riesgo identificado, mientras que el segundo precisaba la naturaleza y certeza de dicho riesgo. A continuación, se presenta un cuadro que resume las comunicaciones efectuadas por Import Medical:

n.º	Cliente	Comunicó alerta (SI/NO)	Fecha de comunicación	Demora en alertar (días calendario)	Cumplimiento de la obligación dentro del plazo
1	IMPORT MEDICAL SERVICE - BOTICA	SI	24.01.2024	0 días	SI
2	HEALTEC S.A.C.	SI	24.01.2024	0 días	SI
3	IMPORTACIONES RONOMIC S.R.L.	SI	24.01.2024	0 días	SI
4	ALCIMARS MEDIC S.A.C.	SI	24.01.2024	0 días	SI
5	DROFAR E.I.R.L.	SI	24.01.2024	0 días	SI
6	MULTIPRODUCTOS MÉDICOS DEL SUR E.I.R.L.	SI	08.03.2024	44 días	NO
7	MEDICAL CHANNEL S.A.C.	SI	08.03.2024	44 días	NO
8	DANI MED IMPORT S.A.C.	SI	08.03.2024	44 días	NO
9	IMPORTACIONES ORELIZ MEDIC S.R.L.	SI	08.03.2024	44 días	NO
10	ALMACENES MÉDICOS PERUANOS E.I.R.L.	SI	08.03.2024	44 días	NO
11	JESSIMARK E.I.R.L.	SI	08.03.2024	44 días	NO
12	BRACO INVERSIONES S.A.C.	SI	08.03.2024	44 días	NO
13	CORPORACIÓN CASTILLO S.A. - CORPCAS	SI	08.03.2024	44 días	NO
14	IMPROVENG S.R.LTDA.	SI	08.03.2024	44 días	NO
15	CORPORACIÓN SURCO SALUD E.I.R.L.	SI	22.03.2024	58 días	NO

³¹ Conforme a lo declarado en el Formato para informar al Indecopi sobre la existencia de productos o servicios con riesgos no previstos (foja 38), las unidades de este producto fueron adquiridas en Lima, Trujillo y Áncash.

³² Dicha información fue remitida por Import Medical mediante el escrito de fecha 19 de junio de 2024 a la DPC.

³³ Documento que informaba sobre el riesgo y certeza de este en los productos controvertidos.

³⁴ Documento que informaba sobre las acciones que adoptó Import Medical frente a dicho riesgo.

16	HOSPITAL DE APOYO VICTOR RAMOS GUARDIA HUARAZ	SI	22.03.2024	58 días	NO
17	UNIVERSO MÉDICO PERUANO S.A.C.	SI	18.12.2024	329 días	NO
18	REPRESENTACIONES GENERALES MOTUPE E.I.R.L.	SI	19.12.2024 ³⁵	330 días	NO
19	CORPORACIÓN SILVA MEDIC S.A.C.	NO	N.A.	N.A.	NO

42. Según se observa, Import Medical no cumplió con comunicar el riesgo advertido en el plazo máximo previsto en el artículo 9 del Reglamento de Alertas a 13 clientes; en tanto: (i) nueve fueron contactados el **24 de enero de 2024**; (ii) dos fueron contactados el **22 de marzo de 2024**; (iii) uno fue contactado el **18 de diciembre de 2024**; y, (iv) uno fue contactado el **19 de diciembre de 2024**. Asimismo, respecto a un cliente, no cumplió con emitir la comunicación sobre los riesgos asociados a los productos médicos.
43. En relación con este último, Corporación Silva Medic S.A.C., no se le trasladó ninguna información a través de un correo electrónico u otro tipo de comunicación personal. Si bien el administrado presentó una captura de pantalla de su búsqueda en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud, donde figuraba con cierre definitivo³⁶, ello no representa evidencia de haber comunicado oportuna y exitosamente a este cliente o el intento de efectuar dicha comunicación.
44. Por ello, la ausencia de esta información impide corroborar si la advertencia sobre el riesgo fue comunicada antes del cierre definitivo del establecimiento, cuya fecha exacta tampoco se precisó. Así, al no acreditarse gestiones previas de notificación —como la confirmación de recepción o, al menos, evidencia de intentos fallidos de contacto—, no puede verificarse que se haya informado al cliente sobre el riesgo del producto y, mucho menos, en el plazo previsto en el Reglamento de Alertas. En consecuencia, respecto a Corporación Silva Medic S.A.C., no cumplió con la obligación de notificar el riesgo identificado en el producto y mucho menos, en el plazo establecido por el Reglamento de Alertas.
45. Por lo expuesto, Import Medical no comunicó a 13 clientes y, en el caso de un cliente, no informó sobre los riesgos advertidos en los dispositivos médicos de la marca *Medioplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.
46. En atención a lo expuesto, corresponde declarar responsable a Import Medical en tanto infringió lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que no cumplió con informar dentro del plazo estipulado a 13 clientes y, en el caso de un cliente, no

³⁵ Si bien la Resolución n.º 1 consideró que Import Medical comunicó la advertencia a este cliente el 11 de marzo de 2024, lo cierto es que, del correo electrónico enviado en dicha fecha, solo se advierte el envío del documento denominado "FOR/ALM-010 Comunicación a clientes – Suspensión de su distribución e inmovilización del producto". Recién el 19 de diciembre de 2024 se remitió la Carta n.º 228-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA, en la que se informaba sobre la naturaleza y certeza del riesgo (ver fojas 176 y 177). En tanto la obligación de informar al cliente implicaba la remisión de ambos documentos, se considera que el 19 de diciembre de 2024 se cumplió con dicha obligación.

³⁶ De acuerdo con lo manifestado por el administrado a través de los escritos de fechas 19 de junio y 23 de octubre de 2024, presentados ante la DPC y DFI, respectivamente. Asimismo, dicha información fue corroborada por la DFI a través de una fiscalización remota que consta en el Documento de Registro de Información del 13 de diciembre de 2024.

informó conforme el criterio dispuesto en el artículo 9 del Reglamento de Alertas, sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos médicos de la marca *Medioplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

IV. GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

47. El artículo 112 del Código establece que, al momento de aplicar y graduar la sanción, el órgano resolutorio podrá atender al beneficio ilícito esperado con la realización de la infracción, la probabilidad de detección de esta, el daño resultante de la infracción, los efectos que se pudiesen ocasionar en el mercado y otros criterios que considere adecuado adoptar³⁷.
48. Corresponde a este Colegiado determinar la sanción a imponer, aplicando los criterios de graduación previstos en el Código y en el TUO de la LPAG, así como lo dispuesto en el Decreto Supremo n.º 032-2021-PCM (en adelante, Decreto Supremo), publicado en el Diario Oficial El Peruano 25 de febrero de 2021, que aprobó la graduación, metodología y factores para la determinación de las multas que impongan los órganos resolutorios del Indecopi -como la Comisión-, respecto de las infracciones sancionables en el ámbito de su competencia. En esa medida, los factores descritos en el Decreto Supremo son aplicables al presente caso.
49. Según lo señalado en el Anexo del Decreto Supremo, la multa preliminar (*M*) se estima en función de la multiplicación de la multa base (*m*) por un componente que captura el efecto de las circunstancias agravantes y atenuantes presentes en cada caso (*F*), expresado en la siguiente fórmula: $M = m \times F$. Finalmente, dicho monto (*M*) es ajustado de acuerdo con los topes máximos legales pertinentes, hasta obtener una multa final (*M**).
50. Asimismo, para el caso de las sanciones impuestas por la Comisión, la multa base (*m*) representa una aproximación directa o indirecta del beneficio ilícito o afectación (perjuicio económico o daño) generada por el infractor; y, para calcularla, se utiliza uno de los siguientes dos tipos de métodos: (i) método basado en valores preestablecidos, o (ii) método ad-hoc.
51. Según el Decreto Supremo, se elegirá el método basado en valores preestablecidos siempre que la infracción cumpla la totalidad de las siguientes tres características: (i) se desarrolló por un periodo menor a dos años; (ii) no dañó ni puso en riesgo la vida y/o salud de las personas; y, (iii) tuvo un alcance geográfico menor al nivel nacional.
52. En el caso concreto, la infracción cometida por Import Medical está referida a la vulneración del artículo 28 del Código, toda vez que no cumplió con informar a la DPC, dentro del plazo establecido en el artículo 11 del Reglamento; y no comunicó la alerta a sus clientes la advertencia de la existencia de riesgos no previstos sobre los dispositivos médicos de la marca Medioplast, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, según el criterio estipulado en el artículo 9 del Reglamento de Alertas.
53. En ese sentido, se identificó que la infracción se desarrolló en un periodo menor a 2 años; además, tras la revisión de los registros disponibles entre el 2023 a

³⁷ Véase el artículo 112 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>

diciembre de 2024 en la Plataforma Interactiva del Sistema de Atención al Ciudadano (PISAC), no se identificó algún reclamo vinculado a la alerta de consumo materia de análisis. Además, no se reportaron fallecimientos ni otros eventos adversos graves relacionados con dichos productos dentro del territorio nacional. Es por ello por lo que se presume que no se configuró un daño efectivo a la salud de los consumidores.

54. Finalmente, se puede señalar que la infracción tuvo un alcance geográfico a nivel nacional, dado que los productos fueron comercializados a distribuidores autorizados que operan a nivel nacional, según lo sustentado en los párrafos 40 al 42 de la presente resolución. En consecuencia, el cálculo de la multa base (*m*) se realizó bajo el método *ad-hoc* (método clásico).
55. Antes de realizar el cálculo de la multa correspondiente, se analizarán los argumentos presentados por Import Medical (ver párrafo 9 de la presente resolución) sobre la multa sugerida por la Secretaría Técnica, mediante sus descargos al IFI:
56. Import Medical señaló que, el TUO de la LPAG, establecen la observancia de los principios de potestad sancionadoras administrativa, como el principio de razonabilidad o proporcionalidad. Asimismo, mencionó que, si bien algunos criterios fueron expuestos en el IFI, no se realizó el análisis de cada criterio exigido por la normativa, sólo se limitó a la probabilidad de detección y la reincidencia.
57. Aunado a ello, expuso que en el punto 38 del IFI se enumeró los criterios previstos en el Código, pero en su desarrollo no se efectuó el análisis individual de cada uno de ellos, ni tampoco de los criterios establecidos en el TUO de la LAPG, omisión constituiría una nulidad del proceso.
58. Al respecto, se debe considerar que para el cálculo de la multa se utilizó la metodología y enfoques descritos en el Decreto Supremo, el cual contempla los principios de predictibilidad, razonabilidad, disuasión y eficiencia social³⁸, los cuales son aplicados en conjunto³⁹. Por ello, el uso del enfoque de beneficio ilícito por costos evitados (costos de cumplimientos) para el cálculo de la multa ya implica que estos principios se aplican a sanción correspondiente.
59. Ahora bien, tal como se expuso en el IFI y se reitera en el presente pronunciamiento, la multa base (*m*) se estimó con la metodología *ad-hoc*, bajo el enfoque de beneficio ilícito por costo evitado, toda vez que Import Medical no implementó las medidas o mecanismos necesarios que le hubiese permitido cumplir con la normativa vigente, esto es, informar tanto a la DPC como a los clientes en el plazo legal correspondiente.

³⁸ Una multa solo es socialmente eficiente si los costos asociados a su gestión (estimación, imposición y cobro) son inferiores a su importe. De lo contrario, el proceso genera más costos que beneficios.

De acuerdo con el criterio Kaldor-Hicks, si al implementar una medida, las ganancias de los ganadores son de tal magnitud que podrían compensar a los perdedores, manteniendo aun a los primeros en una mejor situación, entonces para la sociedad vale la pena que se aplique dicha medida. Feldman, A (1998).

³⁹ Descrito en el documento de trabajo n.º 01-2020/GEE denominado "Propuesta metodológica para el cálculo de multas en el Indecopi", el cual contiene la aplicación práctica detallada con los respectivos criterios y parámetros para la determinación de las multas de los órganos resolutivos del Indecopi. Adjunto mediante DRI de fecha 15 de octubre de 2025.

60. En una siguiente etapa se consideró los factores atenuantes y agravantes del caso -multa preliminar (M)-, y finalmente, en la multa final (M^*) se compara si la multa preliminar (M) se encuentra dentro de los topes legales por número de UIT (450 UIT) o como un porcentaje de ingresos ($\%IT$), este último se aplica solo cuando el administrado es clasificado como una microempresa o pequeña empresa. De esta manera, se obtuvo una sanción razonable y proporcional, además de encontrarse debidamente motivada y dentro del marco legal, aplicándose una multa proporcional a la conducta infractora conforme al desarrollo técnico de la estimación de la sanción.
61. Aunado a ello, es importante resaltar que, a través de la Resolución 0400-2024/SPC-INDECOPI del 14 de febrero de 2024, la Sala ha indicado que el empleo de los criterios establecidos en el Decreto Supremo para la determinación de la sanción responde a parámetros objetivos y alineados con lo dispuesto en el TUO de LPAG. Dichos criterios, sustentados en fórmulas matemáticas y consideraciones técnicas permiten una evaluación razonable y coherente. Asimismo, esta metodología se encuentra alineada con lo establecido en el artículo 112 del Código, que fija los criterios para la graduación de sanciones, por lo que el empleo de estos criterios no solo garantiza la legalidad de la sanción impuesta, sino también su razonabilidad y proporcionalidad.
62. Además, Import Medical sostuvo que no se realizó un adecuado análisis de los criterios aplicados, lo que configuraría un vicio de nulidad. Conforme a los artículos 3 y 10 del TUO de la LPAG⁴⁰, que regulan los requisitos de validez y las causales de nulidad de los actos administrativos, el cuestionamiento planteado se refiere a un presunto defecto de motivación. No obstante, como se detalló precedentemente, los criterios aplicados y su sustento normativo fueron debidamente analizados y fundamentados.
63. En consecuencia, al haberse explicado e identificado con claridad los criterios, cifras y factores utilizados para determinar los montos finales de multas, 12.47 y 2.90 UIT, no se advierte exceso o arbitrariedad alguna, por lo que corresponde desestimar este extremo del cuestionamiento.
64. Finalmente, Import Medical señaló que la presunta infracción que motiva el PAS no ha generado víctimas, por lo que no existe sustento legal ni fáctico que justifique la multa recomendada y solicita que se declare infundado y se archive.
65. Al respecto, se debe indicar que según lo sustentado en los párrafos 32 al 35 y 36 al 46 de la presente resolución, se determinó la responsabilidad de Import Medical respecto a la infracción a lo establecido en el artículo 28 del Código, toda vez que no cumplió con informar a la autoridad, así como a los 14 clientes, dentro del plazo legal estipulado. Por ello, no debe perderse de vista que la infracción versa sobre la comunicación tardía de los riesgos no previstos que presentarían los dispositivos médicos de la marca Mediplast, lo cual podría generar una afectación a la vida y/o salud de los consumidores y clientes.
66. Es por ello, que tal como se sustentó en el párrafo 53 de la presente resolución, se concluye que no se configuró un daño efectivo como factores de graduación de

⁴⁰ Véanse los artículos 3 y 10 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo Nro. 004-2019-JUS. Consultar el texto completo de la ley en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>

sanción, sino se consideró el costo evitado mediante el *costo de recall*, tiempo de demora en la comunicación y la cantidad de clientes afectados, de ser el caso. En esa medida, la solicitud del administrado de declararse el presente PAS infundado y que se archive, queda desestimada.

67. En tal sentido, corresponde a esta Comisión graduar la sanción a imponer a Import Medical de la siguiente manera:

IV.1 No cumplió con informar a la Autoridad sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores.

a) Estimación de la multa base (m)

68. Según el numeral C del Anexo del Decreto Supremo, la multa base (m) bajo la metodología clásica se estima al dividir el factor β (beneficio ilícito, perjuicio económico causado o daño) entre el factor p (probabilidad de detección).
69. Para el presente caso, la estimación del factor β fue bajo el enfoque de beneficio ilícito por costo evitado, toda vez que el Import Medical no implementó las medidas o mecanismos necesarios que le hubiese permitido cumplir con la normativa vigente, esto es, informar a la autoridad sobre la alerta de consumo en un plazo máximo de cinco días hábiles, desde el conocimiento de la peligrosidad del producto.
70. En ese sentido, se considera como costos ahorrados a aquellos costos no incurridos (evitados) por el administrado durante el periodo -fuera de plazo- que no informó a la autoridad sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos médicos de la marca *Mediplast*, modelo *Urine Bag* x 100 mL, lote 20210310. Para efectos del presente análisis, se recurre a una aproximación razonable del costo en que incurrido el administrado para la ejecución de un proceso de *recall*⁴¹, y así hubiese podido dar cumplimiento dentro del plazo legal.
71. Según fuentes consultadas⁴², el costo de un proceso de *recall* en el mercado de dispositivos médicos, representan entre el 0.13 % y el 0.38 % de los ingresos anuales netos. En la medida que Import Medical presento su declaración jurada de ingresos del ejercicio 2024 y 2023, y la configuración de la infracción se dio a inicios del 2024, se tomó los ingresos generados durante el 2023, equivalente a S/ 19 462 638.00. Es así que, al aplicar los rangos antes señalados, el costo del *recall* oscila entre S/ 25 301.43⁴³ y S/ 73 958.02⁴⁴, y en la medida que el administrado si realizó el retiro de algunas unidades del mercado, se consideró el costo de recall en el umbral más bajo, S/ 25 301.43.

⁴¹ Referido al proceso de retiro del producto riesgoso del mercado distribuido, así como la destrucción del mismo o el envío al fabricante.

⁴² Jovanovic, B. (2020). Product Recalls and Firm Reputation. Disponible en: <https://www.gc.cuny.edu/sites/default/files/2021-07/recalls-final.pdf>

⁴³ Resultado de S/ 19 462 638.00 * 0.13%.

⁴⁴ Resultado de S/ 19 462 638.00 * 0.38%.

72. Dado el costo de recall, se calculó el monto proporcional según los días de atraso de la comunicación de alerta a la DPC, 99 días hábiles⁴⁵, conforme a la siguiente expresión:

$$\text{Costo evitado x días de atraso: costo de recall} * [(1 + \text{tasa de rentabilidad diaria})^{\text{días de atraso} - 1}] \dots (1)$$

73. Respecto a la tasa de rentabilidad diaria, se empleó el indicador “Weighted Average Cost of Capital”, también denominado WACC, el cual mide el rendimiento mínimo que una empresa necesitaría como ganancia para satisfacer a sus inversionistas (Ross, Westerfield y Jaffe, 2009). En el ámbito regulatorio, es utilizado en los esquemas de regulación de tarifas mediante la tasa de retorno para las empresas reguladas (Mould, 2022). Asimismo, el uso del WACC para la estimación del costo evitado ha sido confirmado por la Sala, mediante Resolución n.º 2445-2023/SPC-INDECOPI, como un factor válido en la estimación de la multa pecuniaria.
74. Según el Informe n.º 0087-2025-OEE/INDECOPI elaborado por la Oficina de Estudios Económicos (OEE) del Indecopi (notificado mediante Resolución n.º 2 de fecha 29 de agosto de 2025), el valor del WACC 2024 del sector farmacéutico es de 4.87% anual, equivalente a 0.0132%⁴⁶ diario. Al reemplazar los factores antes descritos en la expresión (1), el costo evitado por los días de atraso en la comunicación se estimó en S/ 333.03⁴⁷.
75. Al sumar el costo de *recall*, S/ 25 301.43 y el costo evitado por los días de atraso, S/ 333.03, se obtiene el costo total ahorrado de S/ 25 634.46, siendo este el factor β del presente extremo.

• **Probabilidad de detección (p)**

76. La probabilidad de detección (p) representa la expectativa o percepción que tiene el agente infractor sobre la posibilidad de ser detectado por la Autoridad Administrativa, lo cual está relacionado con la capacidad y el esfuerzo que realiza el Estado para detectar el incumplimiento.
77. En el presente caso, la probabilidad de detección es alta⁴⁸, toda vez que el administrado brindó información confiable y completa durante el procedimiento, el cual permitió a la Autoridad realizar el análisis de la responsabilidad del administrado respecto a la infracción imputada. Además, a partir de la alerta emitida

⁴⁵ En tanto el administrado tomó conocimiento de la alerta el 19 de enero de 2024, el plazo máximo para comunicar a la autoridad venció el 26 de enero de 2024. Dado que Import Medical presentó la comunicación de alerta a la DPC el 19 de junio de 2024, se contabilizó los días hábiles transcurridos desde el 27 de enero de 2024 al 19 de junio de 2024 (99 días hábiles). Para el cálculo, se excluyeron los siguientes días feriados y no laborables: 28 y 29 de marzo, 01 de mayo y 07 de junio de 2024.

⁴⁶ Dado que la tasa de rentabilidad (WACC) del sector Medicamentos (farmacéuticos) para el 2024 es de 4.87 % anual, su equivalente diario es de 0.01 %, resultado de $(1 + 0.0487)^{1/360} - 1 = 0.0132\%$

⁴⁷ Costo ahorrado = S/ 25 301.43 * $[(1 + 0.0132 \%)^{99} - 1] = \text{S/ 333.03}$.

⁴⁸ El nivel del factor (p) -bajo, medio o alto- está en función de las características del caso en concreto. Ver cuadro 29 del Anexo del Decreto Supremo:

N°	Características			Nivel
1	Acciones que conlleven a un ocultamiento de información	Clandestinidad / informalidad.	Acciones no programadas de supervisión o fiscalización	Bajo
2	Denuncias de terceros	Reportes de terceros	Información disponible pero limitada por ser insuficiente, fragmentada o dispersa	Medio
3	Autoreporte	Acciones programadas de supervisión y fiscalización	Información confiable, completa y de fácil acceso.	Alto

por el administrado, la Autoridad tuvo que desplegar acciones de fiscalización (cartas de requerimiento de información, revisión de información, acciones remotas en portal web, etc.) para obtener la información y documentación consolidada del caso. Estas características antes descritas, corresponden a un nivel alto, por lo que el factor (p) tiene un valor de 49.94%⁴⁹. En consecuencia, la multa base (m) se calculó en 9.59 UIT⁵⁰.

b) Estimación de la multa preliminar (M): Aplicación de las circunstancias agravantes y/o atenuantes (F)

78. En este extremo de la graduación, el Decreto Supremo establece que, de generarse una afectación al interés colectivo o difuso de los consumidores, los Órganos Resolutivos deberán aplicar la circunstancia agravante de 30 %⁵¹, sin discriminar situaciones especiales pues establece este factor de manera general.
79. Al respecto, es importante considerar la naturaleza del sistema de alertas en el consumo, cuya finalidad es advertir de manera oportuna sobre un posible peligro de un producto incorporado en el mercado nacional y dispuesto a los consumidores finales, además, se espera que los proveedores informen las medidas a adoptar para eliminar o reducir riesgos no previstos en el producto materia de alerta.
80. En el caso concreto, la alerta de consumo abarcó doscientos mil (200 000) dispositivos médicos modelo Urine Bag del lote 20210310 de la marca Mediplast, debido a que se detectó que este lote presentaba resultados analíticos no conformes en el ensayo de esterilidad, lo que podría provocar infecciones en los consumidores, además que estos fueron distribuidos en distintas entidades del sector salud —incluyendo un hospital público, centros médicos, farmacias y empresas proveedoras— lo cual evidencia una mayor exposición a un presunto riesgo o falla por el uso de estos dispositivos médicos. En esa medida, corresponde la aplicación del agravante mencionado.
81. Conforme a lo anteriormente señalado, la multa preliminar (M) asciende a 12.47 UIT⁵².

c) Estimación de la multa final (M^*): Ajuste de la multa según los topes legales

82. En este extremo, se analizó si la multa preliminar (M) se encuentra dentro del tope máximo establecido en el marco normativo, el cual puede estar expresado en

⁴⁹ De acuerdo al nivel del factor (p) seleccionado, se le asigna el valor correspondiente según el cuadro 30 del Anexo del Decreto Supremo:

Nivel de probabilidad	Protección al consumidor CC1, CC2 Y CC3
Baja	23.19 %
Media	37.40 %
Alta	49.94 %

⁵⁰ Multa base (m) = β/p = costo evitado / probabilidad de detección = S/ 25 634.46/0.4994 = S/ 5 330.51
Multa en UIT (2025) = S/ 51 330.51/ S/ 5 350.0 = 9.59 UIT.

⁵¹ Referido a la circunstancia agravante f_6 del cuadro n.º 2 del Anexo del Decreto Supremo:

f_6 : Cuando la conducta infractora haya afectado el interés colectivo o difuso	
2. Afectó el interés colectivo o difuso	30 %

⁵² Multa preliminar (M) = $m \times F$ = 9.59 x (1+30 %) = 12.47 UIT.

función del monto máximo a imponer en términos de UIT (número de UIT) o en términos de un porcentaje máximo de los ingresos totales de la empresa infractora en el último año (% ingreso total)⁵³. De este modo, la multa final (M^*) está expresada de la siguiente manera:

$$M^* \cong \text{Mín} \{M, N^{\circ} \text{UIT}, \%IT\}$$

83. En el presente caso, se consideró que, según el artículo 110 del Código⁵⁴, la multa a imponerse a una gran empresa⁵⁵ no podrá superar las 450 UIT. De esta manera, se comparan los valores de la multa preliminar (M), 12.47 UIT y el tope legal, 450 UIT, para escoger el valor mínimo entre ellos:

$$M^* = \text{Mín} \{12.47, 450.0\}$$
$$M^* = 12.47 \text{ UIT}$$

84. Conforme a lo señalado, se impone una sanción de 12.47 UIT a Import Medical por este extremo del PAS.

IV.2 No cumplió con informar a los consumidores sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de estos

a) Estimación de la multa base (m)

85. Para este extremo, la estimación del factor β fue bajo el enfoque de beneficio ilícito por costo evitado, toda vez que el administrado no incurrió en los costos necesarios para la implementación de las medidas o mecanismos necesarios que le hubiese permitido cumplir con informar el riesgo del producto a los consumidores (clientes), según la normativa vigente, esto es, en el plazo de 5 días calendario.
86. Conforme a lo señalado en los párrafos 42 al 45 de la presente resolución, se identificó que el proveedor no informó de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 9 del Reglamento de Alertas a 14 clientes sobre los riesgos advertidos en los dispositivos médicos de la marca *Mediplast*, en 13 de ellos lo realizó fuera del plazo legal y en el caso de un cliente, no se le informó.
87. En este punto, es importante señalar que el costo evitado está referido a los costos no incurridos (ahorrados) por el administrado durante el periodo -fuera de plazo- que no informó a los clientes sobre una posible peligrosidad del producto de dispositivos médicos, modelo Urine Bag de la marca *Mediplast*.
88. Al considerar que Import Medical tuvo conocimiento del riesgo el 19 de enero de 2024 y, como plazo legal, tuvo hasta el 24 de enero de 2024 para comunicarlo a los clientes, se contabilizó los días transcurridos desde el vencimiento del plazo legal,

⁵³ El tope legal por ingresos es sólo aplicable a los administrados cuyo tamaño de empresa es micro o pequeña empresa, dado que el artículo 110 del Código, indica que, si este es clasificado como una microempresa, la multa final no podrá ser mayor al 10% del nivel de ingresos por ventas del año inmediato anterior a la emisión de la resolución final, y en el caso se clasifique como pequeña empresa, el tope a considerar es del 20% de su facturación anual.

⁵⁴ Ver pie de página anterior.

⁵⁵ Import Medical remitió información de la declaración de ingresos anuales ante la Autoridad Tributaria (SUNAT) correspondiente al ejercicio fiscal 2024. Al considerar los ingresos por ventas, [REDACTED] el proveedor es clasificado como una gran empresa.

hasta la comunicación (por correo electrónico) a los mismos, de la siguiente manera:

- (i) Se informó la alerta a nueve clientes el 8 de marzo de 2024; por lo que se contabilizó un atraso de 44 días calendario.
- (ii) Se informó la alerta a dos clientes el 23 de marzo de 2024; por lo que se contabilizó un atraso de 58 días calendario.
- (iii) Se informó la alerta a un cliente el 18 de diciembre de 2024; por lo que se contabilizó un atraso de 329 días calendario.
- (iv) Se informó la alerta a un cliente el 19 de diciembre de 2024; por lo que se contabilizó un atraso de 330 días calendario.
- (v) Finalmente, a un cliente que no recibió la comunicación del proveedor, se contabilizará los días transcurridos desde la fecha de vencimiento del plazo legal, 24 de enero de 2024, hasta la imputación de cargos, 4 de junio de 2025, lo cual resultó en un atraso de 579 días calendario.

89. En esa medida, se calculó el costo del *recall* para cada grupo de clientes, de acuerdo a los siguientes factores: a) el costo del proceso de *recall*, equivalente a S/ 25 301 43 (ver párrafo 69), b) la tasa de rentabilidad del sector, para cuantificar el costo económico de los días de atraso en la ejecución del *recall*, para este fin se utilizó el WACC del sector *farmacéutico* en el 2024, de 4.87% anual, equivalente a 0.0132% diario (ver párrafo 72), c) los días de atraso, según el grupo de consumidor (i al v) y d) el número de consumidores correspondiente a cada grupo antes mencionado. Los factores anteriormente señalados se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro n.º 1. Costos de recall por grupo de consumidores identificados

Factores asociados		(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)
Costo recall	a	S/ 25 301.43	S/ 25 301.43	S/ 25 301.43	S/ 25 301.43	S/ 25 301.43
WACC Farmacéutico (diario)	b	0.0132%	0.0132%	0.0132%	0.0132%	0.0132%
Días de retraso	c	44	58	329	330	579
Costo ahorrado, según fechas	$d = a((1+b)^c - 1)$	S/ 147.48	S/ 194.58	S/ 1 123.75	S/ 1 127.25	S/ 2 010.93
Consumidores implicados	e	9	2	1	1	1
Costo evitado	$f = (d * e)$	S/ 1 327.28	S/ 389.16	S/ 1 123.75	S/ 1 127.25	S/ 2 010.93

Fuente: Expediente 004-2025-SIA/CC3.

Elaboración: Equipo de la CC3.

90. Por lo tanto, el costo evitado se calculó en S/ 5 978.37⁵⁶, siendo este el factor β del presente extremo.

- **Probabilidad de detección (p)**

91. En conformidad con los párrafos 75 y 76 de la presente resolución, el factor (p) es alto, con un valor de 49.94%, por lo que la multa base (m) se estima en 2.23 UIT⁵⁷.

⁵⁶ Resultado de la suma de los costos de recall, según grupo de consumidores (última fila del cuadro 1): S/ 1 327.28 + S/ 389.16 + S/ 1 123.75 + S/ 1 127.25 + S/ 2 010.93.

⁵⁷ Multa base (m) = β/p = costo evitado/ probabilidad de detección = S/ 5 978.37/ 0.4994 = S/ 11 971.10
Multa en UIT (2025) = S/ 11 971.10/ S/ 5 350.00 = 2.23 UIT

b) Estimación de la multa preliminar (M): Aplicación de las circunstancias agravantes y/o atenuantes (F)

92. En este extremo de la graduación, el Decreto Supremo establece que, de generarse una afectación al interés colectivo o difuso de los consumidores, los Órganos Resolutivos deberán aplicar la circunstancia agravante de 30 %⁵⁸, sin discriminar situaciones especiales pues establece este factor de manera general.
93. Al respecto, se estimó que, en el periodo de análisis, se afectaron a 14 consumidores, y a partir de este número, se puede señalar que existe una afectación a los intereses colectivos, por lo que corresponde la aplicación del agravante correspondiente.
94. Por otro lado, el Decreto Supremo señala que, si la conducta infractora puso en riesgo u ocasionó un daño a la salud, la vida o la seguridad de personas, se deberá incorporar un agravante de 30 %⁵⁹. En el presente caso, los productos observados generaron un riesgo para los consumidores al no ser estériles, lo que, según lo declarado por el propio administrado, podría causar infecciones. Cabe precisar que dicho producto está destinado a neonatos, lactantes y niños sin control de esfínteres, lo que implica una población particularmente vulnerable⁶⁰. Asimismo, la DIGEMID⁶¹ confirmó que la no conformidad en el ensayo de esterilidad constituye una observación crítica que constituye un riesgo en la población, pues dicha deficiencia puede ocasionar resultados falsos en pruebas diagnósticas, tratamientos innecesarios y una prolongación de la hospitalización, evidenciando un riesgo para la salud pública por la circulación de productos no conformes. Por ello, corresponde incorporar el agravante en cuestión.
95. En consideración a lo anteriormente expuesto, la multa preliminar (M) asciende a 3.56 UIT⁶².

c) Estimación de la multa final (M*): Ajuste de la multa según los topes legales

⁵⁸ Ver pie de página 51.

⁵⁹ Referido a la circunstancia agravante f_4 del cuadro n.º 2 del Anexo del Decreto Supremo:

f_4 : Cuando la conducta infractora haya puesto en riesgo u ocasionado daño a la salud, la vida o la seguridad de personas.	
2. La conducta generó riesgo.	30 %

⁶⁰ De acuerdo con Maródi (2006), los neonatos son susceptibles a las infecciones a causa de bacterias, virus, protozoos y hongos. La mayor susceptibilidad y la gravedad de las infecciones en los primeros años de vida pueden atribuirse, en parte, a la falta de memoria inmunológica preexistente y de una inmunidad adaptativa competente (traducción libre).

Texto original: "(...) Human neonates are highly susceptible to infection by a wide range of bacteria, viruses, protozoa, and fungi. The heightened susceptibility and the severe course of infections in early life can be attributed, at least in part, to the lack of preexisting immunological memory and competent adaptive immunity. (...)"

Maródi, L. (2006). *Neonatal innate immunity to infectious agents*. Infection and Immunity, 74(4), págs. 1999–2006. Recuperado de <https://journals.asm.org/doi/epub/10.1128/iai.74.4.1999-2006.2006>

⁶¹ Ver la Resolución Directoral n.º 869-2025-DICER-DIGEMID-MINSA. Recuperado de: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DICER/Sanciones/2025/RD_DICER_0869_2025.pdf

⁶² Multa preliminar (M) = $m \times F = 2.23 \times (1+30 \% + 30 \%) = 3.56 \text{ UIT}$.

96. Según lo expuesto en los párrafos 81 y 82 de la presente resolución, el administrado es una gran empresa, por lo que la multa final (M^*) no podrá superar el tope legal de 450 UIT. De esta manera, se comparan los valores de la multa preliminar (M), 3.56 UIT y el tope legal, 450 UIT, para escoger el valor mínimo entre ellas:

$$M^* = \text{Mín} \{3.56, 450.0\}$$

$$M^* = 3.56 \text{ UIT}$$

97. Conforme a lo señalado, se impone una sanción de 3.56 UIT a Import Medical por este extremo del PAS

V. MEDIDAS CORRECTIVAS

98. En el artículo 251⁶³ del TUO de la LPAG, se señala que las sanciones administrativas que se impongan al administrado son compatibles con el dictado de medidas correctivas conducentes a ordenar la reposición o reparación de la situación alterada por la infracción, incluyendo la situación de los bienes afectados. Las medidas correctivas deben estar previamente tipificadas, ser razonables y ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los bienes jurídicos tutelados que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto.
99. Asimismo, en los artículos 105, 115 y 116⁶⁴ del Código se reconoce la facultad de Indecopi para dictar las medidas que tengan por objeto resarcir las consecuencias patrimoniales directas e inmediatas ocasionadas por la infracción, o evitar que esta se produzca nuevamente en el futuro.
100. En el presente caso, la infracción imputada y sancionada a Import Medical corresponde a no haber cumplido con informar a la DPC y a los consumidores la advertencia de la existencia de riesgos no previstos conforme lo estipula el artículo 28 del Código y los artículos 9 y 11 del Reglamento de Alertas.
101. Como se desarrolló precedentemente, Import Medical incumplió su obligación de comunicar la existencia de riesgos imprevistos en las bolsas pediátricas de orina tanto a la DPC como a los clientes, contraviniendo así lo dispuesto en el Reglamento de Alertas. No obstante, si bien la comunicación se efectuó fuera del plazo máximo establecido, esta finalmente se realizó. Respecto al cliente Corporación Silva Medic S.A.C., al momento de la emisión del presente acto, dicha empresa se encuentra con cierre definitivo; en consecuencia, no corresponde cursar advertencia alguna.
102. Asimismo, considerando la naturaleza de la infracción, no resulta pertinente dictar una medida correctiva reparadora, dado que no se han identificado consecuencias patrimoniales directas a raíz de la tardía comunicación a los clientes. Asimismo, tampoco se considera idóneo ordenar medidas correctivas complementarias.
103. Considerando lo expuesto, esta Comisión considera que no corresponde imponer medidas correctivas en el presente caso.

⁶³ Véase el artículo 251 del Decreto Supremo n.º 004-2019-JUS (Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.

⁶⁴ Véase los artículos 105, 115 y 116 de la Ley n.º 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor). Consultar el texto completo de la norma en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>.



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR N.º 3
SEDE CENTRAL
EXPEDIENTE n.º 004-2025/CC3-SIA



VI. SOBRE EL REGISTRO DE INFRACCIONES Y SANCIONES

104. Este Colegiado dispone la inscripción de las infracciones y sanciones impuestas al administrado en el Registro de Infracciones y Sanciones del Indecopi una vez que la presente Resolución quede firme en sede administrativa, conforme a lo establecido en el artículo 119⁴⁷ del Código.

SE RESUELVE:

PRIMERO: Declarar responsable y sancionar a **IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.** con una multa ascendente a 12.47 Unidades Impositivas Tributarias, por infracción al artículo 28 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que no cumplió con informar a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, en el plazo dispuesto por el artículo 11 del Reglamento de Alertas, aprobado mediante Decreto Supremo 050-2016-PCM, sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos médicos de la marca Medioplast, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

Dicha multa será rebajada en 25 % si el administrado consiente la presente resolución y procede a cancelar la misma en un plazo no mayor a 15 días hábiles contado a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, conforme a lo establecido en el artículo 113 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

SEGUNDO: Declarar responsable y sancionar a **IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.** con una multa ascendente a 3.56 Unidades Impositivas Tributarias, por infracción al artículo 28 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que no cumplió con informar, dentro del plazo establecido, a 13 clientes y, en el caso de un cliente, no efectuó la comunicación correspondiente, conforme el artículo 9 del Reglamento de Alertas, aprobado mediante Decreto Supremo 050-2016-PCM, sobre la existencia de riesgos no previstos para la salud y/o seguridad de los consumidores que presentarían los dispositivos médicos de la marca Medioplast, modelo *Urine Bag* x 100 mL, tipo *Pediatric Bag*, lote 20210310, con registro sanitario DM19740E.

Dicha multa será rebajada en 25 % si el administrado consiente la presente resolución y procede a cancelar la misma en un plazo no mayor a 15 días hábiles contado a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, conforme a lo estipulado en el artículo 113 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

TERCERO: Informar a **IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.**, que la presente resolución tiene eficacia desde el día de su notificación y no agota la vía administrativa. En tal sentido, se informa que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 218⁶⁵ del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo n.º 004-2019-JUS, cabe la presentación del recurso de apelación. Se señala que dicho recurso deberá ser presentado ante la Comisión de Protección al Consumidor n.º 3 en un plazo máximo de 15 días hábiles contado a partir del día siguiente de su notificación, caso contrario, la resolución quedará consentida.

⁶⁵

Véase el artículo 218 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo Nro. 004-2019-JUS. Consultar el texto completo de la ley en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR N.º 3
SEDE CENTRAL
EXPEDIENTE n.º 004-2025/CC3-SIA



CUARTO: Disponer la inscripción de la infracción y sanción impuesta a **IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.** en el Registro de Infracciones y Sanciones del Indecopi una vez que la presente resolución quede firme en sede administrativa, conforme a lo establecido en el artículo 119 de la Ley n.º 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

QUINTO: Requerir a **IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.** el cumplimiento espontáneo de las multas impuestas en la presente resolución, bajo apercibimiento de iniciar el medio coercitivo específicamente aplicable, de acuerdo con lo establecido en el numeral 4 del artículo 205 del Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General⁶⁶, precisándose que, los actuados serán remitidos a la Unidad de Ejecución Coactiva para los fines de ley en caso de incumplimiento.

Con la intervención de los señores Comisionados: Luz Marina Chiong Acosta, Héctor Ferrer Tafur y Carlos Raphael García Lynch.

Luz Marina Chiong Acosta
Vicepresidenta

⁶⁶

Véase el numeral 4 del artículo 205 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo n.º 004-2019-JUS. Consultar el texto completo de la ley en: <https://spijweb.minjus.gob.pe>