PROCEDENCIA	:	COMISIÓN DE FISCALIZACIÓN DE LA COMPETENCIA DESLEAL
DENUNCIANTE	:	FARMA VITA GROUP S.A.C.[1]
DENUNCIADA	:	BIOTECH MEDICAL E.I.R.L.[2]
MATERIAS	:	COMPETENCIA DESLEAL VIOLACIÓN DE NORMAS MEDIDA CORRECTIVA GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN
ACTIVIDAD	:	VENTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

SUMILLA: se REVOCA la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que declaró FUNDADA la denuncia presentada por Farma Vita Group S.A.C. contra Biotech Medical E.I.R.L. por la realización de actos de violación de normas, supuesto establecido en el literal b) del numeral 14.2 del artículo 14 del Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal. En consecuencia, se declara INFUNDADA la denuncia.

Biotech Medical E.I.R.L. propuso, el 25 de agosto de 2023, la provisión del medicamento "Arsenox" —que contiene el principio activo "trióxido de arsénico"— en el marco de una solicitud de cotización de la Marina de Guerra del Perú, cuya finalidad fue la adquisición de tal sustancia activa para su uso en un paciente menor de edad. Dicha empresa informó en su propuesta que aquel producto no tenía registro sanitario, por lo que su obtención requería de una autorización excepcional. Esta autorización fue solicitada y obtenida de forma primigenia el 13 y 15 de septiembre de 2023 por la madre del beneficiario, y el 25 de septiembre de 2023 ingresó al almacén de la entidad solicitante el producto ofrecido por la denunciada para la atención del referido paciente.

Los acontecimientos expuestos evidencian que Biotech Medical E.I.R.L. vendió el producto "Arsenox" sin registro sanitario al amparo de la mencionada autorización excepcional expresamente prevista en la regulación sectorial aplicable. Por consiguiente, la conducta analizada no configura el acto de violación de normas imputado.

Lima, 3 de junio de 2026

I. ANTECEDENTES

1. El 5 de julio de 2024, Farma Vita Group S.A.C. (en adelante, Farma Vita) interpuso una denuncia en contra de Biotech Medical E.I.R.L. (en adelante, Biotech) ante la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal (en

[1] Con Registro Único de Contribuyentes (RUC): 20562616561.

[2] Con Registro Único de Contribuyentes (RUC): 20546852629.

adelante la Comisión) por la presunta realización de actos de competencia desleal en la modalidad de actos de violación de normas[3], supuesto establecido en el literal b) del numeral 14.2 del artículo 14 del Decreto Legislativo 1044 (en adelante, Ley de Represión de la Competencia Desleal). La denuncia se sustentó en los siguientes argumentos[4]:

(i) Farmavita es la única titular de un producto farmacéutico basado en el principio activo "trióxido de arsénico"[5] bajo la denominación "Phenasen" 10 mg/10ml que cuenta con el registro sanitario EE-11025, otorgado por la Resolución Directoral 10756-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 12 de setiembre de 2022.

(ii) Farmavita y Biotech respondieron la solicitud de cotización del 25 de agosto de 2023 formulada por la Marina de Guerra del Perú para la compra de un medicamento con el insumo "trióxido de arsénico". La denunciada fue la ganadora con su producto farmacéutico "Arsenox". Según la Nota de Entrada a Almacén 00024066, Biotech ingresó su producto farmacéutico el 25 de setiembre de 2023 a la Dirección del Centro Médico Naval de la Marina de Guerra del Perú, en atención a su respectiva orden de compra.

(iii) Biotech manifestó —en el formato adjunto a su propuesta— que su producto farmacéutico "Arsenox" no cuenta con registro sanitario, pero que su participación está sujeta a una aprobación especial por parte de la

---

3 **DECRETO LEGISLATIVO 1044 - LEY DE REPRESIÓN DE LA COMPETENCIA DESLEAL**
Artículo 14.- Actos de violación de normas
14.1.- Consisten en la realización de actos que tengan como efecto, real o potencial, valerse en el mercado de una ventaja significativa derivada de la concurrencia en el mercado mediante la infracción de normas imperativas. A fin de determinar la existencia de una ventaja significativa se evaluará la mejor posición competitiva obtenida mediante la infracción de normas.
14.2.- La infracción de normas imperativas quedará acreditada:
a) Cuando se pruebe la existencia de una decisión previa y firme de la autoridad competente en la materia que determine dicha infracción, siempre que en la vía contencioso administrativa no se encuentre pendiente la revisión de dicha decisión; o,
b) Cuando la persona concurrente obligada a contar con autorizaciones, contratos o títulos que se requieren obligatoriamente para desarrollar determinada actividad empresarial, no acredite documentalmente su tenencia. En caso sea necesario, la autoridad requerirá a la autoridad competente un informe con el fin de evaluar la existencia o no de la autorización correspondiente.
(…)

4 La denunciante solicitó también, (i) la adopción de medidas necesarias para que las autoridades aduaneras impidan el ingreso al país de los productos infractores en coordinación con los entes competentes; (ii) la publicación de la resolución condenatoria; y, (iii) se ordene, como medida correctiva, el cierre temporal del establecimiento infractor.

5 El trióxido de arsénico es un derivado inorgánico de arsénico identificado en una medicina china tradicional utilizada contra la leucemia, que, una vez formulado adecuadamente, ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda. El trióxido de arsénico se utiliza en infusión intravenosa formulado en una solución conteniendo 10 mg/10 ml.
(…)
Información extraída de: https://www.vademecum.es/principios-activos-trioxido+de+arsenico-l01xx27-es (fecha de consulta: 3 de junio de 2026)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, Digemid). Asimismo, la Carta 1985-2024-DIGEMID/DPF/MINSA del 21 de marzo de 2024 remitida por Digemid confirma que, según la base de datos de productos farmacéuticos registrados, no existe un registro sanitario vigente correspondiente a dicho producto a favor de la denunciada.

(iv) La autorización excepcional para importar, fabricar y usar productos farmacéuticos sin registro sanitario, prevista en el artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, el Reglamento de Productos Farmacéuticos) debe ser tramitada por el paciente o su representante y no por una empresa para participar en un concurso público.

(v) Biotech concurrió en el mercado sin contar con el título habilitante que le permita comercializar un producto farmacéutico con el principio activo "trióxido de arsénico", obteniendo una ventaja significativa. Ello inobserva lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley de los Productos Farmacéuticos).

2. Mediante Resolución s/n del 22 de agosto de 2024, la Secretaría Técnica de la Comisión imputó a Biotech la presunta realización de actos de violación de normas, supuesto establecido en el literal b) del numeral 14.2 del artículo 14 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal. Ello, debido a que —en el marco de la solicitud de cotización dirigida por la Marina de Guerra del Perú— la denunciada no habría contado con el registro sanitario correspondiente a fin de comercializar el producto farmacéutico "Arsenox" que contendría el principio activo "trióxido de arsénico", inobservando lo establecido en el artículo 8 de la Ley de los Productos Farmacéuticos.

3. El 26 de setiembre de 2024, Biotech presentó sus descargos, manifestando lo siguiente:

(i) Onconaval es un plan complementario y potestativo (voluntario)[6] de salud de la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud (en adelante IAFA) de la Marina de Guerra del Perú para tratar enfermedades oncológicas, atenciones ambulatorias, hospitalarias y emergencias para los miembros de la Marina de Guerra del Perú y sus familiares. Dicha IAFA

[6] Según el artículo 100 del Decreto Supremo 008-2010-SA, Reglamento de la Ley de Aseguramiento Universal en Salud, las Instituciones Administradoras de Fondo de Aseguramiento en Salud (IAFAS) de las Fuerzas Armadas pueden ofrecer Planes Complementarios a los Planes Esenciales de Aseguramiento en Salud

convoca de modo recurrente y periódico la adquisición de productos farmacéuticos para los asegurados en el referido plan.

(ii) El literal f) del numeral 1 del acápite 4.b de la "Directiva para normar la Ejecución del Plan de Salud Complementario Onconaval de la IAFAS de la Marina de Guerra del Perú, Dipermar 11-22" (en adelante, la Directiva) señala que la adquisición de medicamentos de alto costo se realiza por requerimiento de paciente. El numeral 46 del Grupo "B" del Anexo "C" de la Directiva indica que el "trióxido de arsénico 10 mg Inyectable" es un medicamento de alto costo.

(iii) Onconaval tenía un paciente pediátrico de iniciales A.J.L.M.Z. que padecía de leucemia promielocítica aguda, para quien se requería el suministro periódico de "Trióxido de arsénico 10mg/10 ml Inyectable" como parte esencial de su tratamiento contra el cáncer. La Oficina de Abastecimiento remitió vía correo electrónico, desde agosto de 2023 hasta marzo de 2024, a droguerías y laboratorios solicitudes de cotización por paciente específico para adquirir dicho producto. La autorización excepcional para su importación sin registro sanitario, conforme al artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA, fue tramitada por la señora Zorrilla, madre y apoderada del referido paciente. Por tanto, la oferta de su producto "Arsenox" se encontraba dentro del citado régimen excepcional.

(iv) La propuesta económica de su producto tuvo un precio considerablemente menor al producto ofrecido por la denunciante. En cinco (5) oportunidades, la Oficina de Abastecimiento aceptó sus propuestas, conforme se advierte de las Órdenes de Compra y Guías de Internamiento de 4 de septiembre y 13 de noviembre de 2023, así como de 5 de febrero, 15 de marzo y 8 de abril de 2024.

4. Por Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, la Comisión declaró fundada la denuncia contra Biotech por la realización de actos de violación de normas. En consecuencia, le impuso una multa de 6.15 Unidades Impositivas Tributarias (en adelante UIT)[7] y una medida correctiva[8]. Dicha decisión se sustentó en los siguientes fundamentos:

Actos violación de normas

[7] Asimismo, ordenó la inscripción de la imputada en el registro de infracciones, denegó el pedido formulado por Farmavita de publicación de la referida resolución y se cumpla con lo dispuesto en el plazo de 3 días hábiles en caso la misma quede consentida o, en su caso, sea confirmado por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia.

[8] La medida correctiva consistió en el cese definitivo e inmediato de la comercialización del producto farmacéutico denominado "Arsenox" que contiene el principio activo "trióxido de arsénico", en tanto no cuente con el registro sanitario correspondiente.

(i) Según el artículo 8 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, se requiere un registro sanitario para la importación, distribución o uso de productos farmacéuticos. Están exceptuados de recabar tal registro supuestos como el tratamiento individual de pacientes con autorización de la Autoridad Nacional de Salud previa justificación médica. Sus requisitos respectivos constan en el artículo 20 del Decreto Supremo 16-2011-SA[9].

(ii) Biotech ofertó su producto "Arsenox" sin registro sanitario, al considerar que podría sujetarse al régimen excepcional previsto en el artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA (por la solicitud ante Digemid de la señora Zorrilla, madre de un paciente pediátrico con leucemia). Sin embargo, tal autorización excepcional es tramitada a solicitud del paciente o su representante en casos debidamente justificados con carácter individual. Por tanto, no puede ser utilizado por un tercero para presentarse a una licitación pública sin contar con el título habilitante exigible.

Sobre la sanción de multa

(iii) La infracción se materializó en medios distintos a los publicitarios, por lo que la sanción a imponerse debe calcularse en función del método basado en el porcentaje de las ventas afectadas por la conducta infractora.

(iv) El impacto de la infracción sobre la cantidad vendida asciende al 100%, pues Biotech no contó con el registro sanitario —normativamente exigible— para ofertar su producto farmacéutico en el marco de las cotizaciones ante la Marina de Guerra del Perú. Por ende, el beneficio ilícito obtenido debe calcularse sobre el total de los ingresos brutos generados como consecuencia de tal comercialización. Esto permite obtener la multa preliminar de S/ 32 940,07, equivalente a 6.15 UIT, la cual no supera el diez por ciento (10%) de los ingresos brutos percibidos por la infractora, relativos a todas sus actividades económicas del año 2024.

5. El 20 de junio de 2026, Biotech apeló la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI y solicitó el uso de la palabra en una audiencia de informe oral. La apelación se sustentó en los siguientes argumentos:

(i) No se actuó ni valoró adecuadamente cómo funciona la autorización excepcional de Digemid y el proceso de compra del programa Onconaval. Tampoco se solicitó información sobre la Directiva y el procedimiento de adquisición de medicamentos de alto costo ni se consultó a Digemid si, bajo tal régimen excepcional, una droguería autorizada es la que debe

[9] Como señala el numeral 3 del artículo 16 de la Ley de los Productos Farmacéuticos.

ingresar el medicamento requerido por un paciente a un establecimiento de salud. Asimismo, no se evaluó el mercado de medicamentos huérfanos ni el rol técnico-logístico de las droguerías en la introducción de medicamentos extranjeros para cubrir la necesidad de los pacientes[10].

(ii) La autorización excepcional requerida fue tramitada por la madre del paciente, la señora Zorrilla y, posteriormente, su empresa realizó el resto de la gestión (importación, cadena de frío, etc.). Esta situación fue aprovechada para ofrecer su propuesta e informar que no tenía registro sanitario y que el permiso excepcional sea gestionado después.

(iii) Existe un error en el valor de las "Ventas (V)" utilizado en la fórmula m = a × V × g, pue la cifra tomada por la Comisión no coincide con las ventas netas ni con el margen operativo de su producto "Arsenox" que constan en el Anexo 2-N, lo que generó un incremento de la multa.

6. El 2 de octubre de 2025, Farma Vita absolvió el traslado de la apelación, con base en los siguientes alegatos:

(i) Biotech reconoció que participó en procesos de contratación con la oferta de su producto "Arsenox" sin tener registro sanitario. Además, dicha empresa se amparó indebidamente en autorizaciones excepcionales pensadas para pacientes (personas naturales) y no para empresas (personas jurídicas) que participan en licitaciones.

(ii) No corresponde evaluar la legalidad de las contrataciones de la Marina de Guerra del Perú. Tampoco corresponde sustituirse en el deber de la denunciada de demostrar que no incurrió en el presunto acto de violación de normas imputado.

II. CUESTIONES EN DISCUSIÓN

7. De acuerdo con lo expuesto, corresponde a la Sala Especializada en Defensa de la Competencia (en adelante, la Sala) determinar:

(i) si corresponde acceder a la solicitud de Biotech para realizar una audiencia de informe oral.

(ii) de ser el caso, si Biotech incurrió en el acto de violación de normas imputado;

[10] A decir de Biotech, lo anotado infringió los principios de verdad material, impuso de oficio y debido procedimiento.

(iii) de ser el caso, si corresponde imponer a Biotech una sanción y una medida correctiva.

III. ANÁLISIS DE LAS CUESTIONES EN DISCUSIÓN

III.1. Sobre la solicitud de informe oral

8. Para establecer si resulta pertinente convocar a las partes a una audiencia de informe oral, se debe determinar si, en función de la materia controvertida, se requiere recabar elementos adicionales que puedan ser obtenidos a través del desarrollo de la audiencia solicitada[11]. La controversia bajo análisis consiste en la imputación de un presunto acto de violación de normas.

9. Una revisión del expediente muestra que las partes han formulado argumentos relativos al supuesto acto de competencia desleal en cuestión (a través de sus escritos alcanzados en primera instancia y en apelación) y han presentado las pruebas que estimaron pertinentes (como órdenes de compra, correos electrónicos de cotizaciones, formatos de trámite de autorizaciones y cartas). Esta Sala también tiene conocimiento de la regulación específicamente aplicable a la actividad económica que habría desplegado la denunciada en la realización del presunto acto de violación de normas que se le atribuye.

10. En función de lo anotado, el análisis de la Sala puede ser realizado de forma adecuada, en virtud de las pruebas y alegaciones proporcionadas ampliamente por las partes. Por consiguiente, no resulta necesario convocar a una audiencia de informe oral.

III.2. Marco jurídico

III.2.1. Actos de violación de normas

11. El numeral 14.1 del artículo 14 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal tipifica los actos de violación de normas[12]. Esta infracción consiste en la

---

11 **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.
(…)

12 **DECRETO LEGISLATIVO 1044 - LEY DE REPRESIÓN DE LA COMPETENCIA DESLEAL**
Artículo 14.- Actos de violación de normas
14.1.- Consisten en la realización de actos que tengan como efecto, real o potencial, valerse en el mercado de una ventaja significativa derivada de la concurrencia en el mercado mediante la infracción de normas imperativas. A fin de determinar la existencia de una ventaja significativa se evaluará la mejor posición competitiva obtenida mediante la infracción de normas.
(…)

realización de conductas que tengan como efecto, real o potencial, valerse de una ventaja significativa derivada de la concurrencia en el mercado mediante la contravención de normas imperativas exigibles para el ejercicio de la actividad económica respectiva.

12. Un primer elemento constitutivo de dicha conducta se refiere a la infracción de normas de carácter imperativo por parte del agente económico involucrado. El numeral 14.2 del artículo 14 de la citada ley[13] establece dos supuestos en los que se podría configurar tal infracción.

13. El primer supuesto consta en el literal a) del numeral 14.2 del artículo 14 de la referida norma y se verificará: "*cuando se pruebe la existencia de una decisión previa y firme de la autoridad competente en la materia que determine dicha infracción, siempre que en la vía contencioso administrativa no se encuentre pendiente la revisión de dicha decisión*". En este caso, la determinación de la infracción a una norma imperativa se sustenta en la existencia de un pronunciamiento previo y firme de la autoridad sectorial que declare la responsabilidad por incumplimiento del marco legal en el cual se inserta la actividad económica[14].

14. El segundo supuesto está relacionado con el hecho de que el agente económico concurrente que debería contar con autorizaciones, contratos o títulos necesarios para desarrollar determinada actividad empresarial, no acredite documentalmente su tenencia. La omisión, negativa o imposibilidad de exhibir o entregar las referidas autorizaciones, títulos o contratos evidenciaría —en concreto— la infracción al ordenamiento que exige contar con estas.

15. En este último caso, lo que se busca comprobar es que el competidor no cuente con aquellas declaraciones de la autoridad administrativa o contratos de acceso al mercado que lo habilitarían a llevar a cabo lícitamente la actividad económica, por lo que su conducta significaría un desarrollo irregular de su libre

---

13 **DECRETO LEGISLATIVO 1044 - LEY DE REPRESIÓN DE LA COMPETENCIA DESLEAL**
Artículo 14.- Actos de violación de normas
(…)
14.2.- La infracción de normas imperativas quedará acreditada:
a) Cuando se pruebe la existencia de una decisión previa y firme de la autoridad competente en la materia que determine dicha infracción, siempre que en la vía contencioso-administrativa no se encuentre pendiente la revisión de dicha decisión; o,
b) Cuando la persona concurrente obligada a contar con autorizaciones, contratos o títulos que se requieren obligatoriamente para desarrollar determinada actividad empresarial, no acredite documentalmente su tenencia. En caso sea necesario, la autoridad requerirá a la autoridad competente un informe con el fin de evaluar la existencia o no de la autorización correspondiente.

14 En la medida que esta infracción se deriva de la normativa específica aplicable —cuya supervisión y sanción recae en una autoridad sectorial encargada— el Indecopi no podría arrogarse la competencia para investigar los hechos y declarar la infracción en estos casos (véase la Resolución 0895-2011/SC1-INDECOPI del 20 de abril de 2011, en el procedimiento seguido por Asociación Nacional de Consumidores del Perú contra B. Braun Medical Perú S.A.).

iniciativa privada, que le permitiría ahorrarse los costos en los que tendría que incurrir en el caso de que su negocio opere con sujeción a la normativa vigente.

16. Por último, para que se configure un acto de competencia desleal en la modalidad de violación de normas, también es necesario que se aprecie que el agente obtenga una ventaja significativa derivada de la concurrencia en el mercado mediante la infracción a la respectiva norma imperativa[15].

III.2.2. Marco regulatorio aplicable a la importación de productos farmacéuticos

17. La Ley de Productos Farmacéuticos[16] y su Reglamento de Productos Farmacéuticos[17] establecen que la importación y comercialización de todo producto farmacéutico requiere de un registro sanitario. Por tanto, todo agente económico que pretenda concurrir en el mercado con la introducción a nuestro país y la venta de su producto farmacéutico deberá contar con dicho registro, de lo contrario no podrá llevar a cabo tales actividades comerciales.

18. Sin perjuicio de la aplicación de tal exigencia, la Autoridad Nacional de Salud puede autorizar excepcionalmente la importación de un medicamento en casos debidamente sustentados, como la prevención y tratamiento individual de un paciente siempre que cuente con el debido sustento. Para ello, el interesado

---

15 La Exposición de Motivos de la Ley de Represión de la Competencia Desleal indica que, respecto al segundo supuesto de infracción de una norma imperativa (no contar con los títulos habilitantes), la evaluación de la ventaja significativa se obtiene *per se*. Ello, en tanto que, en este tipo de casos, es la concurrencia misma en el mercado la que representa una ventaja significativa para el agente infractor, la cual se produce sin que el referido competidor haya internalizado los costos requeridos para contar con el título habilitante, los cuales sí son asumidos por sus competidores.

16 **LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (TEXTO VIGENTE A LA FECHA DE LOS HECHOS DENUNCIADOS)**
Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia
Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.
(…)
[subrayado nuestro]

17 **DECRETO SUPREMO 016-2011-SA - REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
Artículo 5.- Del Registro Sanitario
La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.
Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.
(…)
[subrayado nuestro]

debe acompañar su solicitud y la justificación médica de un profesional de la salud y la indicación de las características del producto[18].

19. La posibilidad de recabar tal habilitación de corte excepcional radica en los alcances del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos. Esto pues, el derecho a la salud implica que las personas se encuentren en la capacidad de acceder a los medicamentos que requieran sin que las barreras de ingreso existentes ordinariamente lo imposibiliten. Por tanto, los sistemas de salud que implemente el Estado deben considerar la previsión de un mecanismo adecuado que asegure la efectividad de la referida accesibilidad a las medicinas necesarias para el cuidado o mejora de la salud de la población[19].

---

[18] **LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
Artículo 16.- De las autorizaciones excepcionales
La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:
(…)
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
(…)
[subrayado nuestro]

DECRETO SUPREMO 016-2011-SA - REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Artículo 20.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:
(…)
d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo. (…)
Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:
1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. (…) Justificación médica emitida por un profesional de la salud e informe de las características del producto o dispositivo, para el caso comprendido en el literal d) del presente Artículo
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda.
(…) Para el caso del literal d), en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso.
[subrayado nuestro]

[19] **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DE LA LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
"El derecho a la salud y el acceso a los medicamentos Con relación al derecho a la salud y el acceso a los medicamentos es pertinente tener un concepto claro y contundente sobre los alcances de estos derechos. (…).
Queda claro que existe una vinculación determinante entre el derecho a la salud y el derecho al acceso de todas las personas a los medicamentos que requieren para preservar su salud. Por lo tanto, no se explica el derecho a la salud, si la misma no se encuentra relacionada con el derecho al acceso a los medicamentos.
(…)
En consecuencia, siendo el derecho a la salud un derecho fundamental, dado que su vulneración puede comprometer otros derechos, así como por su relación inseparable con los derechos a la vida y la integridad, la incorporación de regulaciones que tengan la finalidad de instrumentalizar o proteger este derecho fundamental, en un análisis de

20. La expuesto permite concluir que es posible que un paciente adquiera un producto farmacéutico que carece de registro sanitario (procedente del extranjero) y que tal actividad no constituya un acto de violación de normas por parte del agente económico encargado de poner a su alcance tal medicamento. Para ello, corresponde analizar los hechos suscitados en el caso particular y determinar su realización respondió a una inconducta efectuada en inobservancia de la normativa sanitaria o si, por el contrario, fue llevada a cabo al amparo del régimen excepcional antes aludido.

III.3. Aplicación al presente caso

21. La evidencia obrante en el expediente revela que en el Hospital de la Marina de Guerra del Perú se encontraba internado un paciente pediátrico de iniciales A.J.L.M.Z[20], cuyo tratamiento requería de un medicamento con el principio activo "trióxido de arsénico" en presentación 10mg/10ml solución inyectable. En este escenario, el 24 de agosto de 2023 la IAFA de la Marina de Guerra envió una solicitud de cotización por paciente específico a diversos destinatarios. Esto con el fin de que manifiesten si podían poner a su alcance el referido medicamento requerido.

22. El 25 de agosto de 2023, Biotech —en respuesta a tal solicitud— propuso suministrar el medicamento "Arsenox"[21] (que incluye la aludida sustancia activa) y precisó que no contaba con registro sanitario. Por este motivo, dicha empresa indicó que su provisión se podía llevar a cabo siempre que se obtenga una autorización excepcional para su uso en el paciente que lo requiere.

23. El 13 de septiembre de 2023, la señora Julia Olinda Zorrilla Canales (en adelante la señora Zorrilla), madre del paciente que sería beneficiario del medicamento, solicitó la autorización excepcional para la obtención del producto ofrecido por Biotech que carecía de registro sanitario[22]. El 15 de septiembre de 2023, Digemid emitió la Autorización 3674-2023 a través de la

---

ponderación o proporcionalidad en sentido estricto, tiene un mayor peso frente a otros derechos no fundamentales.
(…)
En virtud de lo expuesto, es posible concluir que nuestro derecho a la salud implica la obligación del Estado de garantizar el acceso a los medicamentos en general y de manera especial a los medicamentos esenciales.

Documento disponible en el siguiente enlace: PL0330520180906 (verificado el 3 de junio de 2026)

20 El paciente padecía Leucemia Promielocítica Aguda, por lo que resultaba indispensable tratar tal enfermedad con la sustancia activa "trióxido de arsénico" en presentación 10mg/10ml solución inyectable. Esto consta en el Acta de la Junta Médica Interna Oncohematológica 003-23 del 21 de agosto de 2023.

21 Ver foja 27 del expediente.

22 Previamente, el 4 de septiembre de 2023, la IAFA de la Marina emitió la Orden de Compra 0851343 del 4 de setiembre de 2023, emitida a favor de Biotech, indicando en la misma que es para la adquisición del trióxido de arsénico a ser empleado en la atención del paciente menor de edad con iniciales A.J.L.M.Z. En foja 118 del presente expediente.

cual aprobó la petición formulada la señora Zorrilla para importar el producto propuesto por la denunciada.

24. En atención a lo suscitado, el 25 de septiembre de 2023, el producto farmacéutico "Arsenox" es ingresado al almacén de la Marina de Guerra del Perú[23]. El registro del internamiento del medicamento adquirido fue formalizado el 26 de septiembre de 2023[24].

25. A modo de resumen, a continuación, consta una secuencia de los principales hechos acontecidos para el suministro del producto "Arsenox":

Imagen 1: Secuencia de los hechos ocurridos[25]



23 Es preciso señalar que Biotech suministró el medicamento "Arsenox" hasta en cinco (5) procesos de adquisición realizados por la IAFA de la Marina, siendo todos ellos concretados a partir de la autorización excepcional de importación obtenida por la señora Zorrilla, cuyas órdenes de compra las siguientes:

1. Orden de Compra 0851343 del 4 de septiembre de 2023.
2. Orden de Compra 0851674 del 13 de noviembre de 2023.
3. Orden de Compra 0852391 del 5 de febrero de 2024.
4. Orden de Compra 0852808 del 15 de marzo de 2024.
5. Orden de Compra 0852971 del 8 de abril de 2024.

24 Información extraída la Nota de Entrada a Almacén, obrante en la foja 28 del presente expediente.

25 Los siguientes procesos de adquisición siguieron la misma secuencia de hechos.

26. Lo expuesto revela que la obtención producto farmacéutico “Arsenox” a ser suministrado al paciente menor de edad hijo de la señora Zorrilla tuvo lugar en virtud de la Autorización 3674-2023 del 15 de septiembre de 2023, la cual fue emitida al amparo de los artículos 16 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, y el artículo 20 del Reglamento de Productos Farmacéuticos.

27. De esta forma, la puesta a disposición al alcance del beneficiario del producto farmacéutico “Arsenox” fue efectuada al amparo del régimen excepcional que contempla la propia regulación específica para el supuesto prevención y tratamiento individual de un paciente. Ello previa verificación del cumplimiento de los requisitos jurídicamente exigibles[26] consistentes en presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada, la justificación médica e informe de las características del producto que se necesita adquirir.

28. Así pues, la provisión del medicamento por parte Biotech al paciente de iniciales A.J.L.M.Z. no se enmarcó en una situación regular de venta de un producto de una naturaleza cualquiera y/o en un escenario ordinario. Por el contrario, el suministro fue llevado a cabo en un contexto de necesidad de acceso a tal producto farmacéutico con el fin de preservar la salud del paciente, lo cual corresponde ser garantizado por el Estado. Precisamente —conforme a lo antes desarrollado[27]—la regulación especial prevé un régimen excepcional orientado a viabilizar que las personas puedan acceder a los medicamentos que requieran para el cuidado de su salud, al margen de las barreras que en una situación común pudiesen existir (como el registro sanitario).

29. En suma, los acontecimientos identificados no ponen de manifiesto que Biotech haya comercializado su producto “Arsenox” sin registro sanitario, de modo tal, que transgreda la normativa sectorial aplicable (que exige dicho registro para la llevar a cabo la importación y venta en circunstancias ordinarias) y, eventualmente, acarreado una ventaja significaba indebida que resulte sancionable por la autoridad de competencia.

30. Por lo expuesto, corresponde revocar la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI en el extremo que declaró fundada la denuncia de Farma Vita contra Biotech por presuntos actos de violación de normas. Consecuentemente, declarar infundada la denuncia.

---

26 De acuerdo con el literal d) del artículo 20 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

27 Conforme se advierte de los numerales 17 al 20 de la presente resolución.

III.4. Sobre la sanción, medida correctiva y demás extremos

31. En la medida que en esta instancia se ha concluido que no se configuró el acto de violación de normas imputado a Biotech, corresponde dejar sin efecto la multa de seis punto quince (6.15) UIT impuesta por la Comisión, así como la inscripción de la denunciada en el Registro de Infractores.

32. Por la misma razón, corresponde dejar sin efecto la medida correctiva y el plazo impuesto para su cumplimiento consistente en el cese definitivo e inmediato de la comercialización del producto farmacéutico denominado “Arsenox” que contiene el principio activo “trióxido de arsénico”, en tanto dicha orden tenía como presupuesto la existencia de una infracción que no ha sido acreditada en esta instancia.

33. Por último, al haberse declarado infundada la denuncia, los cuestionamientos por parte de Biotech contra la graduación de la sanción no resultan atendibles.

IV. RESOLUCIÓN DE LA SALA

PRIMERO: denegar el pedido de uso de la palabra en una audiencia de informe oral formulado por Biotech Medical E.I.R.L.

SEGUNDO: revocar la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que declaró fundada la denuncia presentada por Farma Vita Group S.A.C. contra Biotech Medical E.I.R.L. por la realización de actos de competencia desleal en la modalidad de violación de normas, supuesto contemplado en el literal b) del numeral 14.2 del artículo 14 del Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.

TERCERO: dejar sin efecto la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que sancionó a Biotech Medical E.I.R.L. con una multa de seis punto quince (6.15) Unidades Impositivas Tributarias.

CUARTO: dejar sin efecto la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que ordenó la inscripción de Biotech Medical E.I.R.L. en el Registro de Infractores creado por la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Indecopi.

QUINTO: dejar sin efecto la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que ordenó a Biotech Medical E.I.R.L., en calidad de medida correctiva el cese definitivo e inmediato de la comercialización del producto farmacéutico denominado “Arsenox” que contiene el principio activo “trióxido de arsénico”, en tanto no cuente con el registro sanitario correspondiente.

SEXTO: dejar sin efecto la Resolución 086-2025/CCD-INDECOPI del 20 de mayo de 2025, en el extremo que ordenó a Biotech Medical E.I.R.L. que cumpla con lo dispuesto por la presente resolución en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles contados desde que la misma quede consentida o, en su caso, sea confirmada por la Sala Especializada en Defensa de la Competencia del Tribunal del INDECOPI.

Con la intervención de los señores vocales Andrés Francisco Calderón López, José Abraham Tavera Colugna, Carlos Hugo Mendiburu Díaz, Ana Rosa Cristina Martinelli Montoya y Julio Carlos Lozano Hernández.

Indecopi Firma Digital

Firmado digitalmente por CALDERON LOPEZ Andres Francisco FAU 20133840533 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.06.2026 12:44:07 -05:00

ANDRÉS FRANCISCO CALDERÓN LOPEZ
Presidente