

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con catorce minutos del día doce de marzo del año dos mil veinte.

I. VISTOS estos antecedentes:

1. A folios del uno al ocho, acta de inspección de las trece horas con cuarenta minutos del día veintinueve de abril del año dos mil catorce, realizada en el establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos** –en adelante primer acta–, inscrito en el registro de establecimientos bajo número un mil cuatrocientos cuarenta y dos (E10F1442), propiedad de Corporación Juárez, S.A de C.V, en la que se documentó que: “[...]los productos que se detallan en anexo uno denominado formulario de constatación de precios de venta, los precios de venta de los productos no concuerdan con los registros en caja registradora; se anexa tres fotocopias de facturas debidamente firmadas y selladas, los productos que se detallan en anexo dos denominado formulario de precios de venta máximo su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos [...]”; acta de designación de inspectores de esta Dirección para llevar a cabo la inspección; “Formulario de precios número 1”; “Formulario de precios número 2”; y, copias de facturas en la que existe una incongruencia entre el precio consignado en viñeta adherida y lo comprobado en factura y que los productos detallados en formularios de precios son los siguientes:

- a. Metformina Denk 100mg, del fabricante Denk Pharma, con presentación y forma farmacéutica de caja por comprimidos de 1000mg de hidrocloreto de Metformina;
- b. Losartan Denk 100mg, del fabricante Denk Pharma, con presentación y forma farmacéutica de caja por comprimidos de 100mg de Losartan;
- c. Zayasel 5mg, del fabricante Laboratorios Salvat, S.A; con presentación y forma farmacéutica de caja por comprimidos de 5mg de Terazosina;
- d. Esomeprazol de Liberación retardada de 20mg, del fabricante Genfar, S.A; con presentación y forma farmacéutica de 20mg de Esomeprazol; y,
- e. Atorvastatina 20mg, del fabricante Medley, con presentación y forma farmacéutica de caja por comprimidos de 20mg de Atorvastatina.

2. A folios nueve, memorándum marcado bajo referencia *UJ024-2015*, por medio del cual se le solicita al Jefe de la *Unidad de Precios*, rinda informe respecto del precio de venta máximo de los productos supra-relacionados.

3. A folios del diez al once, auto de las catorce horas con treinta minutos del día veintiséis de enero de dos mil quince, en el que se requiere librar oficio a la *Unidad de Precios* para requerir los productos anteriormente descritos, y su respectivo acto de comunicación.

4. A folios del doce al dieciséis, comunicación (y sus copias) marcada bajo referencia *UJ024-2015*, por medio del cual la *Unidad de Precios* remite informe sobre los productos supra citados. Siendo

el detalle de los mismos el siguiente: a) Metformina Denk 100mg, su precio unitario es de \$0.6179, b) Losartan Denk 100mg, \$1.02, c) Zayasel 5mg, \$1.94, d) Esomeprazol 20mg, \$1.09, y, e) Atorvastatina 20mg, \$1.35. De los precios máximos de venta de los productos anteriormente descritos, se procederá a realizar cuadro comparativo de los precios presentados en informes y el precio máximo establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos:

Nº	Producto	Fabricante	Precio de Factura	Precio Máximo de Venta	Aumento
1	Metformina Denk 100mg, caja de 30 comprimidos	Denk Pharma	\$16.08	\$0.61 unidad/\$18.30 caja	-
2	Losartan Denk 100mg, caja de 28 comprimidos	Denk Pharma	\$31.21	\$1.02 unidad/\$28.56 caja	*\$2.65
3	Zayasel 5mg, caja por 28 comprimidos	Laboratorios Salvat, S.A	\$49.44	\$1.94 unidad/\$54.32	-
4	Esomeprazol 20mg, caja de 10 comprimidos	Genfar, S.A	\$12.00	\$1.09 unidad/\$10.90	*\$1.1
5	Atorvastatina 20mg, caja de 10 comprimidos	Medley,	\$15.61	\$1.35 unidad/\$13.50	*\$2.11

Es de resaltar que, solo dos de los productos presentan en viñeta adherida un precio de venta superior al máximo establecido por la Dirección.

6. A folios del dieciocho al veintitrés, acta de inspección de las doce horas y cincuenta minutos del día veintisiete de septiembre del año dos mil diecisiete, –en adelante denominada “segunda acta”– levantada en el establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 7 sucursal Zona Médica**, según factura Farmacia Virgen de Guadalupe sucursal zona medica II, inscrita bajo número dos mil ochenta y cuatro (E10F2084), por medio de la cual hicieron constar que: “[...] en relación al literal c) el precio al cuál se ofrecen los productos que se detallan en anexo dos, denominado “Constatación de precios de venta en medicamentos”, no concuerdan con el que aparece en el sistema de registro de precios de los productos, se anexa tiquete debidamente firmado y sellado. En relación al literal d) se verifico que la temperatura dentro del establecimiento es de veinticuatro grados Celsius y la humedad relativa es de treinta y cinco por ciento[...]”; acta de designación de los delegados inspectores de esta autoridad reguladora que realizaron la referida inspección; “Formulario de Precios Impresos” que detalla el precio de venta del producto Quistameb de Laboratorios Ferson, por el precio de seis dólares con veintiséis centavos; “Formulario Constatación de precios de venta en medicamentos”, en el que se detalló que los precios de los productos Dolgenal del fabricante Farmacéutica Paraguaya S.A. de

C.V; en presentación de una ampollita solución inyectable, el precio es de cinco dólares con cuarenta y cinco centavos y para el mismo producto en presentación de caja con diez comprimidos el precio es de siete dólares con cincuenta y cuatro centavos y tiquete de caja en el que se reflejan dichos precios para Dolgenal en las referidas presentaciones. Es relación a lo anterior, a pesar de lo consignado en acta sobre incongruencias entre el precio de la viñeta de los productos y el registrado en caja, no se hace constar un aumento del precio por encima del máximo permitido.

7. A folios del veinticuatro al veintinueve, acta de inspección de las diez horas con cuarenta minutos del día once de octubre del año dos mil diecisiete –en adelante denominada “tercera acta”–, levantada en el establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 2 sucursal Centro**, inscrita en el registro de establecimientos bajo número diez (E10F0010), por medio de la cual se hace constar lo siguiente: “[...] *Los productos que se detallan en anexo uno denominado “Formulario de precios de Venta Máximo” su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos; b) los productos que se detallan en anexo dos, denominado: “Formulario Precios Impresos” el precio de venta máximo que aparece en viñeta o empaque del producto difiere con el establecido por la DNM; con respecto al literal c) no se encontraron hallazgos relacionados; con respecto al literal d) la temperatura que se constató en el establecimiento fue de veinticuatro grados Celsius y cincuenta y nueve por ciento de Humedad relativa [...] Se anexa copia de tiquete firmado y sellado[...]”*; acta de designación de los delegados inspectores de esta autoridad reguladora que realizaron la referida inspección; “*Formulario Precios de Venta Máximo*” en el que se detalló el precio del producto Muvett 300 mg, del fabricante Procaps, con un precio de venta de dieciséis dólares con veinticuatro centavos (\$16.24) y, del producto Carbiobloc, del Laboratorio Pharmedic Activa, S.A. de C.V., con un precio de quince dólares (\$15.00), al respecto es necesario mencionar que ambos productos, se encuentran dentro del rango de precios permitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos según el formulario de precios, por lo que existe una incongruencia en el acta al consignarse que el precio de los productos detallados se encuentra por encima del máximo permitido, sin embargo, sí se logran evidenciar inconsistencias en cuanto al precio impreso en viñeta con el precio de venta; tiquete de caja anexado ilegible; y, “*Formulario Precios Impresos*”.

8. A folios del treinta al treinta y cinco, acta de las trece horas y cinco minutos del día veintiocho de septiembre del año dos mil diecisiete, de inspección realizada en el establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 59 sucursal San Martín**, inscrita en el registro de establecimientos bajo número un mil setenta y seis (E10F1076) –en adelante “tercer acta”–, por medio de la cual se hizo constar que: “[...] *a) el precio de venta de los productos que se detallan en anexo uno, denominado “Formulario Precios de Venta Máximo”, es superior al precio de venta máximo publicado determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual se verifica por medio de copia autorizada de tiquete de caja del establecimiento, anexa a la presente acta, respecto al literal b) los productos que se detallan en anexo dos, denominado “Formulario Precios Impresos, el precio de*

venta máximo al público en la viñeta o empaque del producto difiere con el establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos. En relación al literal c) no se encontraron hallazgos relacionados a los precios de los productos que se ofrecen concuerdan con el sistema de registro de precio [...] Se constató que la temperatura del establecimiento es de veintisiete grados Celsius y la humedad relativa es de sesenta por ciento [...]”, a pesar de lo anterior, los precios de venta de los productos detallados en formulario número 1, su precio de venta real es inferior al precio máximo fijado, por lo que existe una incongruencia en lo consignado en acta. Si se evidencia un aumento en los precios de las viñetas de los productos; “*Formulario Precios de Venta Máximo*” en el que se observa que los precios de los medicamentos detallados se encuentran por debajo del máximo establecido; “*Formulario Precios Impresos*” en el que se evidencian inconsistencias de precio entre el máximo establecido y el colocado en viñeta sobre el producto; y, ticket de caja ilegible.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento a fin de investigar y esclarecer los hechos documentados en acta de inspección de las trece horas y cuarenta minutos del día veintinueve de abril del año dos mil catorce, en las instalaciones del establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos** –en adelante “primer acta”–, por medio de la cual se documentó el incremento en factura de tres productos detallados en formulario, en concreto de los productos: a) Losartan Denk 100mg, caja de 28 comprimidos, del fabricante Denk Pharma; b) Esomeprazol 20mg, caja de 10 comprimidos, del fabricante Genfar, S.A.; y, c) Atorvastatina 20mg, caja de 10 comprimidos, del fabricante Medley, de conformidad al precio consignado en facturas debidamente firmadas y selladas; así mismo, corroborado el aumento por informe remitido por la *Unidad de Precios* de esta Dirección.

Con base en los principios de economía, orden riguroso y unidad del expediente, se ha dispuesto tener por agregados al expediente actas de verificación de precios en establecimientos de la cadena de farmacias Virgen de Guadalupe, del año dos mil diecisiete, de fechas:

- a) De las doce horas y cincuenta minutos del día veintisiete de septiembre –segunda acta–, correspondiente a inspección realizada a **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 7 sucursal Zona Médica;**
- b) De las diez horas y cuarenta minutos del día once de octubre –tercer acta–, correspondiente a inspección realizada a **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 2 sucursal Centro;** y,
- c) De las trece horas y cinco minutos del día veintiocho de septiembre –cuarta acta–, correspondiente a inspección realizada a **Farmacia Virgen de Guadalupe No. 59 sucursal San Martín.**

Se constató en las referidas actas incongruencias en los precios adheridos en las viñetas.

SEGUNDO: Que los hechos evidenciados por las actas de inspección son los siguientes:

1. Primer acta: Se encontraron tres productos con un precio por encima del máximo establecido, según se evidencia en facturas. Hay incongruencias entre los precios de viñeta y el real de venta, detallando algunas viñetas un precio por encima del máximo permitido.

2. Segunda acta: No se evidencia una comercialización por encima del precio máximo fijado por la Dirección. Sin embargo, sí existe incongruencia entre el precio consignado en sistema y el reflejado en viñetas adheridas a productos.

3. Tercera acta: No se evidencia una comercialización por encima del precio máximo fijado por la Dirección, al ser ilegible el tiquete anexo; sin embargo, sí existe incongruencia de los precios de viñetas con el máximo permitido.

4. Cuarta acta: No se evidencia una comercialización por encima del precio máximo fijado por la Dirección, al ser ilegible el tiquete anexo; sin embargo, sí existe incongruencia de los precios de las viñetas con el máximo permitido.

TERCERO: Que en razón de los aumentos de precios evidenciados en primera acta y de la incongruencia de precios en segunda, tercera y cuarta acta, en establecimientos farmacéuticos de la cadena de farmacias Virgen de Guadalupe, pertenecientes a la persona jurídica denominada Corporación Juárez S.A. de C.V., queda ahora determinar, si la anterior conducta, encaja dentro de alguna constitutiva de infracción por la Ley de Medicamentos –en adelante LM–.

CUARTO: Que para abordar la cuestión planteada deberán realizarse algunas consideraciones legales:

1. Sobre el Acceso a los Medicamentos:

El objeto de la LM es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la **accesibilidad**, registro, calidad, **disponibilidad**, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y **propiciar el mejor precio para el usuario público y privado**. Sujeta en su ámbito de aplicación a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto del Salvadoreño del Seguro Social y a todas las **personas naturales** y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, **almacenamiento, comercialización**, prescripción, **dispensación**, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico –artículos 1 y 2 de la LM–, (el resaltado es propio).

La creación de una ley secundaria en materia de medicamentos obedece al mandato Constitucional en el que el Estado es sujeto garante del derecho a la Salud. El artículo 65 de la Constitución República prescribe que **la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado** y las personas están **obligados a velar por su conservación** y restablecimiento (el resaltado es propio).

Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 69 de la Constitución, este será ejercido por medio de organismos de vigilancia.

Que dicho organismo de vigilancia de corte constitucional, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, como la autoridad competente para ejercer las potestades que la misma confiere; dentro de estas, la de supervisar los precios de venta de los medicamentos, en coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, en los establecimientos autorizados en el artículo 2 –artículo 6 letra p) de la LM –.

La fijación de precios máximos de venta, obedece a una política que prevé la superación de obstáculos para acceder a medicamentos, a fin de que todas las personas gocemos del grado máximo de salud que se pueda lograr (el subrayado es propio).

En concordancia con lo anterior, la DNM es la autoridad competente para establecer y verificar el precio de venta máximo al público en el mercado salvadoreño, según se desprende de lo establecido en los artículos 58 y 59 de la LM y en el Considerando I y el artículo 3 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.

2. Sobre el principio de insignificancia:

Para el presente caso, se ha considerado realizar un apartado especial a este principio, que si bien, es un principio acuñado y reconocido en el Derecho Penal que limita el *ius puniendi* del Estado, es susceptible de aplicación por parte de La Administración Pública en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador. En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo, ha reconocido en sentencia de fecha ocho de septiembre del año dos mil catorce, de referencia 161-2010, lo siguiente: “[...] *la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración [...] Puede de esta manera afirmarse que, en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal, encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados [...]*”.

Este principio está íntimamente relacionado con los principios de lesividad y proporcionalidad, así pues, reconoce que no pueden considerarse típicas acciones que, aunque formalmente encajan en un tipo y son antijurídicas, tienen una relevancia lesiva mínima. En esa línea de ideas, en el ámbito administrativo sancionador, el STSJ de Navarra, del veintitrés de noviembre del año mil novecientos noventa y nueve, reconoció el *principio de insignificancia* adecuado a un hecho. En el supuesto, un administrado había sido sancionado porque la longitud máxima de los camiones no debían sobrepasar la normativa establecida; sin embargo, su camión superaba el límite por 5 cm; de modo tal que atendiendo a un criterio teológico de la norma, imponiéndose sobre el criterio literal, se falló sin castigar la conducta de tan escaso significado antijurídico (*M. Rebollo, M. Izquierdo, L. Alarcón y A. Bueno, Derecho Administrativo Sancionador, Primera Edición, Editorial Lex Nova, Madrid, 2010, pp. 188*).

Ciertamente, los hechos deben ser analizados a la luz del grado de afectación concreta, la duración, los afectados, el lugar el hecho, la razonabilidad de la imposición de una sanción o pena y la proporcionalidad; de modo tal de determinar si la conducta puede ser considerada como de aquellas que

sobrepasan el umbral mínimo de afectación a la que se le pueda imponer una sanción o existen otros medios que pueden reprimir el hecho, cuando existe un hecho, aunque típico, no es significativo. Y es que, lo que para un caso puede ser insignificante, para otro atendiendo a las circunstancias puede ser grave, todo dependerá de la situación concreta, por lo que para determinar la insignificancia se deberá analizar caso a caso.

3. Sobre la infracción del artículo 79 letra p) de la LM:

El legislador, a efecto de mandar un mensaje disuasivo en la realización de conductas que son estimadas como especialmente perjudiciales para la población, tipifica como infracción acciones u omisiones y le atribuye una sanción a su infractor. Que los hechos advertidos en el presente expediente pudieran ser constitutivos de la referida infracción muy grave relativa a incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 79 letra p) de la LM; la cual, daría lugar a la imposición de la sanción prevista en la letra a) del artículo 84 de la LM, consistente en una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios. Lo anterior, guarda concordancia con el objeto de garantizar medicamentos a la población, debido a que los precios elevados en los medicamentos constituyen una de las principales de barreras a su acceso (el subrayado es propio).

QUINTO: En el caso de marras, se ha evidenciado que en el establecimiento farmacéutico **Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos**, inscrita en el registro de establecimientos bajo número un mil cuatrocientos cincuenta y dos (E10F1452), se tenían a la venta productos por encima del precio máximo autorizado por la Dirección, asimismo, se encontró, incongruencias entre los precios máximos de venta de las viñetas de los productos. En lo que respecto a la segunda tercera y cuarta acta, a pesar de no evidenciarse un aumento en la comercialización, si se comprueban incongruencias en las viñetas adheridas a los productos.

Ante los anteriores hechos se deben tener presente lo siguiente:

1. Sobre la incidencia de los hallazgos documentados

Al respecto, es oportuno analizar si las conductas documentadas en el presente expediente sancionador revisten la trascendencia, intensidad y magnitud necesaria, como para afectar sustancialmente los bienes jurídicos tutelados en la LM, tales como la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad, mejor precio y uso racional de los medicamentos. O si, por el contrario, estamos frente a hechos de ínfima repercusión, frente a los que conviene replantearse que el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la DNM.

Así las cosas, es necesario recalcar los siguientes aspectos:

- a. En el establecimiento farmacéutico **Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos**, se encontraron tres productos cuyo precio de venta estaba por encima del máximo establecido por la Dirección, según se desprende de facturas y del informe rendido por la *Unidad de Precios* de esta Dirección. Los productos que presentaron un aumento son:

- i. Losartan Denk 100mg, caja de 28 comprimidos, el aumento es de dos dólares con sesenta y cinco centavos (\$2.65);
- ii. Esomeprazol 20mg, caja de 10 comprimidos, siendo el aumento de un dólar con diez centavos (\$1.10); y,
- iii. Atorvastatina 20mg, caja de 10 comprimidos, con un aumento de dos dólares con once centavos (\$2.11).

De igual forma, se evidencia incongruencias entre los precios máximos impresos en viñetas de los productos con los establecidos.

- b. En los tres establecimientos inspeccionados en el año dos mil diecisiete, correspondientes a segunda, tercera y cuarta acta de inspección, no se documentó un aumento en los precios de los productos, sino, únicamente, incongruencias de los precios en las viñetas adheridas a los productos con lo registrado en sistema o el máximo fijado por la Dirección.
- c. Que la práctica nos indica que algunas de las inconsistencias advertidas en las jornadas conjuntas de verificación de precios de los medicamentos, no constituyen a la larga infracciones a la LM. Siendo uno de estos casos, por ejemplo, que el precio en viñeta (precio ofrecido) difiere del precio real de venta (precio en sistema de facturación), hechos que por sí mismos constituyen una trasgresión a Ley Protección al Consumidor, pero no necesariamente devienen en infracción a la LM, siempre que ambos precios no contravengan el precio máximo de venta al público, previamente fijado. Esto implica que las inconsistencias en materia de precios de medicamentos podrían ser, incluso, inferiores al uno punto sesenta y un por ciento (1.61%) expuesto en el literal que antecede (el subrayado es propio).
- d. Aunado a ello, la política institucional que, como autoridad reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

En virtud de lo antes expuesto, esta Autoridad Reguladora considera que, si bien se advierte un desvío al Precio Máximo de Venta al Público, en el sentido que se detectaron los productos a) Losartan Denk 100mg, caja de 28 comprimidos, con un aumento de dos dólares con sesenta y cinco centavos (\$2.65); b) Esomeprazol 20mg, caja de 10 comprimidos, con el aumento de un dólar con diez centavos (\$1.10); y, c) Atorvastatina 20mg, caja de 10 comprimidos, con un aumento de dos dólares con once centavos (\$2.11); nos encontramos en presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable

su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador. De igual manera, resulta inviable un procedimiento sancionador por las incongruencias de los precios en las viñetas con el máximo establecido, cuando no se logra comprobar por medio de tiquetes un aumento en la comercialización.

Lo anterior, guarda correlación con lo sostenido por la doctrina y la jurisprudencia nacional y comparada, en atención a que no toda afectación debe, necesariamente, ser categorizada –en sentido estricto– como un ilícito administrativo y, por tanto, no toda inobservancia es merecedora de una sanción, sino que debe tratarse de actividades que generan trascendencia (incidencia en la salud) en perjuicio de la sociedad, es decir, que derivan en un daño real y efectivo a los bienes jurídicos tutelados por la LM y su normativa complementaria.

Así, REBOLLO PUIG y otros (2010: 477) sostienen que no cabe deducir una respuesta definitiva que permita afirmar terminantemente que el ejercicio de la potestad sancionadora es en todo caso reglado y obligado. Siendo, la respuesta más razonable, la de reconocer un cierto margen de discrecionalidad que permita a la Administración valorar en cada caso los medios con los que cuenta para reprimir todas las infracciones y acaso para seleccionar estratégicamente las que considera más necesitadas de represión.

En ese orden de ideas, corresponde dictar el sobreseimiento y archivo del presente expediente; no obstante, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir antes que los medicamentos sean comercializados con un precio superior al establecido por esta Dirección; no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (NIETO, 2012: 149).

2. Sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública:

En el caso de marras, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–.

Estas manifestaciones devienen de la *Actividad de Policía* o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación* (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “*conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública*” (GARRIDO FALLA y otros, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la DNM, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento.

Así, de lo previsto en los artículos 58 y 59 de la LM, se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de venta máximo al público de los medicamentos en el mercado salvadoreño.

Conforme a lo prescrito en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos – en adelante RGLM–, corresponde a la *Unidad de Precios* de esta Dirección, calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo a lo estipulado en la Ley y el reglamento especial emitido al efecto; así como, publicar el listado de precios de venta máximo al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para ello, por medio del Decreto número doscientos cuarenta y cuatro, se emitió el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de verificación a medicamentos y farmacias, de forma conjunta entre la Unidad de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

En este marco, tal y como consta en el presente expediente, en el establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos**, se encontró los productos: a) Losartan Denk 100mg, caja de 28 comprimidos, b) Esomeprazol 20mg, caja de 10 comprimidos; y, c) Atorvastatina 20mg, caja de 10 comprimidos; **con precios en el sistema de facturación, superiores al precio máximo establecido por esta Dirección.** Igualmente, incongruencias en los precios máximos de las viñetas de los productos y el establecido por la Dirección, en los establecimientos denominados: Farmacia Virgen de Guadalupe Sucursal Santa Ana Dos, Farmacia Virgen de Guadalupe No. 7, Sucursal Zona Medica, Farmacia Virgen de Guadalupe No. 2 sucursal Centro y Farmacia Virgen de Guadalupe No. 59 sucursal San Martín.

Es en virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM, el RGLM y el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, que esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a. Requerir a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, que realice vigilancia estricta en la cadena de farmacias Virgen de Guadalupe y en concreto las siguientes sucursales:
 - i. Farmacia Virgen de Guadalupe Santa Ana Dos;
 - ii. Farmacia Virgen de Guadalupe Número 7, Sucursal Zona Medica;
 - iii. Farmacia Virgen de Guadalupe Número Dos Sucursal Centro; y,
 - iv. Farmacia Virgen de Guadalupe Número 59, San Martín.

En conjunto con la Defensoría del Consumidor, a fin de verificar el precio máximo de venta de los medicamentos.

- b. Advertir a Corporación Juárez S.A. de C.V., en su calidad de titular de la cadena de farmacias Virgen de Guadalupe, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

III. TENIENDO PRESENTE lo expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra p), 11 letra g), 45, 58, 59, 79 letra p), 81 y 84 letra a) de la Ley de Medicamentos; los artículos 11, 83 y 87 letra d) del

