



A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Dicta Resolución Final en Procedimiento Administrativo Sancionador ordenado por medio de Resolución de 20/I/2017, en contra de la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, por las infracciones establecidas en los artículos: 77 letra c); 78 letra a); 79 letras l), q), y v) de la Ley de Medicamentos Referencia SEIPS/001-PAS-2017.

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

I. El presente procedimiento administrativo sancionador, registrado con referencia SEIPS/001-PAS-2017, se inició por aviso interpuesto por *Rodolfo Antonio Pinzón Castro*, en su calidad de Apoderado General Judicial con Cláusula Especial de la *Sociedad Global Farma, Sociedad Anónima*, en contra de *Sociedad Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*; en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –*en adelante LM*–; a lo cual se dictó auto de inicio y emplazamiento de las quince horas con treinta minutos del día veinte de enero del año en curso, en contra de la persona jurídica denominada *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado *Droguería Druninter*, ubicado actualmente en Calle Francisco Gavidia No.4, Colonia Escalón, de la ciudad y departamento de San Salvador, por la presunta comisión de las infracciones tipificadas en la LM, respecto a los artículos: 77 letra c) consistente en “*dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma*; artículo 78 letra a) consistente en *No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras*; artículo 79 letra l) consistente en *Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*; artículo 79 letra q) *Distribuir o conservar los medicamentos sin*

observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; y artículo 79 v) consistente en Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

II. Por incorporado escrito marcado en fecha veinte de enero de dos mil diecisiete, por medio del cual Bernard QUEAU, farmacéutico responsable del Laboratorio Innotech International, Grupo Innothera expone: “(...) mediante la cual conocimos de manera detalladas hallazgos en Droguería Druninter...se encontró: Muestras Médicas con empaque secundario mandado a hacer, 2) Que los productos no son almacenados bajo Buenas Practicas de Almacenamiento, 3) Que la Droguería no cuenta con sistema para el control de las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, así como sus respectivos registros, 4) Que se evidenció que las condiciones de orden y limpieza son deficientes, 5) Que se verificó que en el local donde funcionan las áreas administrativas, la existencia de material de empaque con datos variables “troquelados” y con número impreso por serigrafía...7) Que la información contenida en las etiquetas reportadas difieren en las consignadas en el expediente de registro sanitario en: a) fórmula del producto está expresada de diferente forma, b) No contiene la leyenda hematopoyético, c) Contienen indicaciones de uso no a las registradas... Ante lo sucedido LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL... decidió dar por terminado el contrato de distribución entre esta compañía y DRUNINTER de El Salvador... LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, ha asumido aun no siendo responsable, todos los costos en el retiro y reposición de los productos de INNOTECH distribuidos por DRUNINTER (...)”

Leídos los autos y considerando:

III. En esencia, del memorándum de referencia UAIP/014-2017, de fecha tres de marzo del presente año, la Oficial de Información de esta autoridad reguladora remitió la certificación del aviso número 003-2017; el aviso en referencia fue interpuesto por el ciudadano Rodolfo Antonio Pinzón Castro, en su calidad de Apoderado General Judicial con cláusula especial de la Sociedad Global Farma, Sociedad Anónima, quien manifestó que Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable; quedo con bastante remanente del producto Fibra Flat, y que dicha sociedad ha cambiado el etiquetado o empaque, alterado y falsificado el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración de dicho producto. Adjunta Informe emitido por la Directora Técnica de Laboratorio Global Farma donde expresa dicha profesional que el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración que vende Druninter al mercado salvadoreño no corresponde ni es veraz; pues considera la sociedad denunciante, la sociedad Druninter S.A. de C.V., cambio totalmente lo pertinente a número de

lote y ha movido las fechas de fabricación y expiración del producto que en su oportunidad (año 2014) como último parque acumulado de varias compras le vendió la sociedad denunciante a Droguerías Unidas Internacionales S.A. de C.V.

En dicha denuncia se encuentra anexa Informe de Revisión de Muestra Druninter Fibra Flat Natural, Lote I uno cuatro cero cinco cero, fabricado en febrero del año dos mil dieciséis y fecha de expiración febrero de dos mil dieciocho, realizado por Licda. Q. F. Claudia Rodríguez, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Global Farma dicho informe corre agregado en el presente expediente administrativo sancionador, en la cual se establece: "(...) *Se revisó la codificación indicada en la muestra recibida en lote I14050 y se dictaminara que **no corresponde** a codificación de lote, fabricación y expira establecida en Planta Global Farma debido a que... La codificación no corresponde a ninguna codificación establecida para ninguno de los lotes trabajados de Fibra Flat Natural desde el año 2014... La codificación de lote I14050 no corresponde con la asignación establecida para la fabricación y expira para nuestro productos...CONCLUSIONES: 1. La comercialización de los envases de las muestras recibidas del lote I14050, FAB: 02/2016; EXP: 02/2018, no es responsabilidad de Global Farma S.A., debido a que su codificación no corresponde a ninguna codificación establecida dentro de las instalaciones de Global Farma S.A. 2. Los envases recibidos de Fibra Flat sabor natural al 33 % corresponde a adulteración de lotes despachados a Druninter en el 2014 y los cuales expiraron en el transcurso del 2016, fundamentándose esto en: Evidencias de la diferencia en la intensidad del barniz y desgaste en la ubicación de la codificación entre las muestras recibidas de los envases del lote I14050 y las muestras de retención de los lotes despachados a Druninter. 2.2 Características físicas del producto evidencian que han sido almacenados durante un tiempo mayor a su vida útil o en lugares con % de humedad relativa mayor a la especificada, ya que hay evidencia de "cake" (aglomerado del granulado con consistencia dura pegada al fondo y paredes del envase.)*

La postulación procesal con que actúa el Lic. Rodolfo Antonio Pinzón Castro quedó comprobada mediante copia certificada de testimonio de Escritura Pública de Poder General Judicial con Cláusula Especial, otorgada por Global Farma, Sociedad Anónima a favor del mencionado profesional.

De conformidad a lo establecido en el artículo 85 de la LM, esta autoridad reguladora ordenó las investigaciones y las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho, las cuales fueron incoadas mediante resolución de las doce horas con dos minutos del día diez de enero del presente año y resolución de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del corriente año

IV. Se establecieron las medidas preventivas contempladas en el artículo 74 letra a) de la LM, mediante resolución de las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de enero del corriente año, adecuadas con el fin de proteger la salud de la población, en el sentido de la suspensión de actividades del establecimiento denominado *Droguería Druninter*, propiedad de *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*. De igual manera informar a la población sobre el riesgo documentado e informando a la Fiscalía General de la República.

V. El presente procedimiento dio inicio mediante auto de las quince horas con treinta minutos del día veinte de enero del corriente año, en contra de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Droguería Druninter*, por la presunta comisión de las infracciones establecidas en los artículos 77 letra c), 78 letra a), 79 letras l), q) y v) LM.

Leídos los autos y considerando:

VI. Tal y como se consigna en la resolución de las quince horas con treinta minutos del día veinte de enero del corriente año, de las investigaciones realizadas se desprende:

A. Informe de inspección de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, por medio del cual el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora por medio cual informa sobre inspección realizada en Droguería DRUNINTER, los días once y doce de enero; a lo cual expone:

“(..) establecimiento que se encuentra en proceso de autorización para traslado, y en donde se realizó un recorrido por las instalaciones del establecimiento... Durante la visita se solicitó información referente al producto Fibra-Flat con la fin de dar la trazabilidad a la adquisición y distribución del mismo, específicamente se solicitaron los siguientes documentos: Contrato de Distribución con la Empresa Global Farma, S.A., Facturas de las últimas compras realizadas a la misma empresa, Registros de Distribución del producto en el país para el periodo 2015 y 2016, Facturas de Venta del producto, Certificados de Análisis de Producto Terminado proporcionado por el fabricante, Inventario de Existencias del producto en Bodega (kardex), por otra parte se solicitó documentación referente a Facturas de compra de cajas vacías de empaque secundario fabricadas localmente de los productos Polygynax, Plebodia y Tot 'héma, ya que estos fueron encontrados en área destinada para bodega, se realizó el sellado de empaques secundarios de los mismos productos, así también se efectuó el decomiso de muestras para ser analizadas en la Dirección Nacional de Medicamentos. En la inspección que se realizó

como seguimiento en el día 12 de enero del corriente nos presentamos a la dirección autorizada de la Droguería en donde se realizó un recorrido por las instalaciones con el objeto de verificar la existencia de los productos que se tienen almacenados así como las condiciones en las que estos se encuentran, se solicitaron registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas donde se tienen almacenados los productos; por otra parte se le dio continuidad a la revisión de documentos los cuales habían quedado pendientes del día anterior y solicitando además las “Facturas de Producto vencido para el periodo 2015 y 2016” además se solicitaron “Facturas de compra de empaque secundario”, se cotejó las facturas de los productos vencidos del producto Fibra Flat con las existencias físicas en bodega, verificando que para los meses de mayo a octubre se han facturado como cuentas por cobrar un total de 61 frascos, quedando pendientes de entregar las facturas del resto de meses del año 2015 y del 2016 no se nos entregó nada, encontrando en bodega un total de 73 frascos del producto Fibra Flat, de lo cual se realizó el sellado de 70 frascos vencidos, retirando 3 muestras por otra parte se realizó el sellado de Muestras Médicas con empaque secundario mandado hacer perteneciente a los productos Polygynax y Tot'héma, debido a que dichas muestras presentan anomalías referente a los datos declarados en empaque secundario como fecha de vencimiento. Así también se solicitó información referente a las últimas ventas de los productos con los se cuentan en existencias. Durante la realización del informe de la inspección se efectuó una verificación de los expedientes de registro sanitario de los productos Polygynax Plebodia y Tot 'héma. **Hallazgos Relevantes....** Respecto a la documentación solicitada no fue posible verificar la totalidad de la documentación solicitada para darle trazabilidad al producto Fibra Flat esto debido a la poca agilidad que los responsables de la Droguería tuvieron para presentarla al momento de la inspección, hasta el segundo día de la visita fue posible el ingreso al área de bodega donde se tienen almacenados los productos para la distribución ya que éstos se encuentran en el antiguo local, y durante la visita a las áreas se constató que en el “área de recepción” se tienen almacenados los productos destinados para la distribución y que éstos no son almacenados bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento ya que no se cuenta con sistema para el control de las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa así como sus respectivos registros, evidenciando además que las condiciones de orden y limpieza son deficientes, por otra parte se verificó en el local donde funcionan las áreas administrativas la existencia de material de empaque secundario con datos variables “troquelados” y con el

número de registro impreso por serigrafía, el uso de las mismas según lo manifestado “es para cambiárselas al producto cuando el envase secundario se daña o se mancha, y que para los productos que se efectúa esta actividad es “para los productos de Laboratoire Innotech International como son Polygynax, Tot'héma y Phlebodia, fabricados en Francia”, se nos hizo saber además “que éstos se mandan a hacer a una empresa local y que son una foto del empaque secundario original. En la verificación del día dos se constató que en el área de almacén del local autorizado no se cuenta con la existencia del producto Fibra Flat para distribución únicamente se encontró producto almacenado como “producto vencido” el cual fue objeto de sellado y se retiraron tres muestras para su respectiva evaluación en la Dirección Nacional de Medicamentos, por otra parte se encontró la existencia de muestras médicas en el área administrativa del local donde se encuentran funcionando, las muestras se verificaron y se constató que éstas contienen producto que no concuerda con los datos variables detallados en el empaque secundario, así mismo la existencia de producto sin los mismos datos, por lo que se retiraron muestras las cuales son correspondientes a los productos Polygynax.

B. Memorándum marcado bajo referencia URV-No.0018/2017, de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, suscrito por la Jefe de Unidad de Registro y Visado de este ente regulador por medio del cual manifiesta:

“(…) En relación a los hallazgos reportados, por este medio le informo sobre el etiquetado y presentaciones autorizadas de los productos: **TOT'HEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL (23787), POLYGYNAX® 35 000 UI/100 000 UI CAPSULAS VAGINALES (23549) y PHLEBODIA 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (F009411022009). TOT'HEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL (23787)** Las etiquetas que encuentran en el expediente de registro sanitario son para la presentación CAJA X 10 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML, sin embargo, la única presentación autorizada es CAJA X 20 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML. Las etiquetas reportadas corresponden a las presentaciones CAJA X 20 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML y PRESENTACION “MUESTRA REDUCIDA”. La información contenida en las etiquetas reportadas difieren de las consignadas en el expediente de registro sanitario en: a) La fórmula del producto esta expresada de diferente forma; b) No contienen la leyenda Hematopoyetico; c) Contienen indicaciones de uso, las registradas no; d) No se describe la modalidad de venta autorizada. POLYGYNAX® 35 000 UI/100 000 UI CAPSULAS VAGINALES (23549) La única presentación autorizada para el producto es

la de CAJA X 6 CAPSULAS VAGINALES. En el expediente de registro sanitario se encuentran las artes del producto anexadas a trámite de CAMBIO DE VIDA UTIL sometido en diciembre de 2013, sobre el cual se hacen las siguientes observaciones: no hay diferencias en cuanto a los textos que aparecen en las etiquetas. PHLEBODIA 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (F009411022009) La única presentación autorizada para el producto es la de CAJA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. La información contenida en las etiquetas reportadas difieren de las consignadas en el expediente de registro sanitario en: a) Las indicaciones que aparecen en el etiquetado difiere del autorizado., b) No se incluyen el número de registro sanitario de Francia.

C. Informe de fecha doce de enero de los corrientes por medio del cual el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización informa:

“(...) Se observó que las Farmacias CEFAFA y La Vida Ciudad de Santa Tecla N°1 comercializaron dicho producto en los últimos meses del año 2016 en el caso de la farmacia CEFAFA se reflejaba en el sistema de inventario una unidad del producto y del cual se explicó que dicho producto al momento de ser dispensado no se cargó en el sistema debido a que ya no se cuenta con la existencia física del antes mencionado de igual forma se explicó que ese producto únicamente se comercializo para Bienestar Magisterial y en el caso de las facturas emitidas son enviadas cada mes a las oficinas administrativas por lo que no se contaba con las copias correspondientes y con respecto a la farmacia La Vida Ciudad de Santa Tecla si contaban con la existencia física del producto antes mencionado por lo que se procedió de inmediato con la verificación de los datos variables haciendo constar que los números de lotes son los siguientes C16007 Y B 16037 y las fechas de vencimiento son marzo y febrero de 2018 de igual forma se constató que mediante una imagen digital el número de comprobante fiscal correspondiente al número 43836 que el distribuidor del producto Fibra Flat es CORPORACIÓN CEFA. (...)”

D. Informe de fecha dieciséis de enero de los corrientes por medio del cual el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador informa sobre inspección realizada en Farmacia La Buena 34, ubicada en Santa Rosa de Lima, departamento de la Unión, se detalla:

“(...) durante la verificación de los puntos de La Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento se encontraron los siguientes aspectos no cuentan con procedimientos de limpieza, la temperatura al momento de la inspección fue de 32°C y 22% de Humedad Relativa en área de bodega, para el área de sala de ventas fue de 32.4°C y 16% de Humedad Relativa. Al realizar la verificación al azar de medicamentos se encontró el producto Fibra

– Flat Sabor Natural en presentación de 400 gramos, encontrándose dentro de sala de ventas un total de 7 frascos de los cuales 6 pertenecen al lote N° I 14099, con fecha de fabricación julio 2016, con fecha de expiración febrero 2019, con N° de registro PF-28180; y 1 frasco del lote N° I 14050, con fecha de fabricación febrero 2016. con fecha de expiración febrero 2018. con N° de registro PF-28180; además se encontró 1 frasco de Fibra - Flat Sabor Manzana con lote N° C 16027, con fecha de fabricación marzo 2016, con fecha de expiración marzo 2018, con N° de registro RG 1460190406, dichos productos fabricados por Global Farma, S.A.; se procedió al decomiso de los 8 frascos antes detallados en base al artículo 73 de La Ley de Medicamentos por presunción de anomalías los cuales son remitidos a esta Dirección para su respectiva verificación, se proporciono al momento de la inspección se proporciono factura de compra N° 0576, del producto Fibra - Flat Natural lote 114099 y comprobante de crédito fiscal N° 02960, que corresponden a compras realizadas a Distribuidora Vaz, S.A. de C.V. y Droguería El Nuevo Siglo. En la tapa de los frascos se observan dos viñetas adheridas una de Droguería El Nuevo Siglo y una de Druninter. Además se le informo a la persona que atendió que debe de hacer llegar a esta Dirección facturas de compras referentes al producto Fibra - Flat el día 16 de enero del presente año. (...)

E. Informe de fecha dieciséis de enero de los corrientes por medio del cual el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador informa sobre lo realizado en inspección realizada en Droguería Druninter:

“(...) Se le dio a conocer a la persona que atiende que el no contribuir con los inspectores debidamente acreditados, constituye un impedimento de actuación al no proporcionar la información a la que están obligados a suministrar por razones sanitarias, esto de conformidad a lo estipulado en la Ley de Medicamentos, siendo esto una falta Grave y Muy Grave. Respecto a las facturas de venta solicitadas fue posible localizar y revisar las correspondientes al período: Enero a Junio de 2015; Agosto, Octubre, Noviembre y Diciembre de 2015, no siendo posible por no ser localizadas las correspondientes a Julio y Septiembre de 2015. Respecto a las de 2014 se revisó las correspondientes al mes de Octubre, no encontrando durante esta revisión ventas del producto “Fibra-Flat” para este mes. En cuanto a las facturas de venta de 2016, no fueron localizadas ni presentadas para la revisión respectiva. De las anteriores facturas de venta que fue posible la revisión, se verificó y se marginó las que presentan ventas del producto “Fibra-Flat”, se solicitó copias autorizadas para ser posteriormente revisadas por la Dirección Nacional de Medicamentos. Terminada

la inspección la persona que atiende “Se comprometió a presentar en las oficinas de la Dirección Nacional de Medicamentos a más tardar el día Martes Diecisiete de Enero del Presente año las facturas de venta y demás documentación faltante”. No omitimos manifestar que durante la inspección no se encontró presente el Regente ni el Representante Legal del propietario del establecimiento, dándole a conocer a la persona que nos atiende que es una de las obligaciones del Regente la permanencia a tiempo completo en el caso del establecimiento Droguería.

F. Acta de las once horas con cincuenta y cinco minutos del día dieciséis de enero del corriente, en la cual se plasma la actuación solicitada en el romano V de la resolución de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del corriente; en dicha acta se establece:

“(...) personado el..Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos. Se encuentra presente el Licenciado Rodolfo Antonio Pinzón Castro, en calidad de apoderado general judicial de la persona jurídica Global Farma, Sociedad Anónima de Capital Variable, manifestando que comparece para dar cumplimiento al citatorio efectuado por esta autoridad reguladora mediante la resolución de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del año en curso;... que después del día diecinueve de noviembre del año dos mil catorce no se vendió más producto Fibra Flat a la precitada Droguería; que no existe el número de lote I uno cuatro cero cinco cero del producto Fibra Flat; que Global Farma no ha vendido dicho producto al establecimiento farmacéutico en referencia; que los números de vencimiento y lote en el producto Fibra Flat su representada los coloca en horizontal, mientras que los documentados en Droguería Druninter han sido colocados en vertical; que las viñetas contenidas en los productos documentados en dicha Droguería no concuerdan con las que utiliza Global Farma; que la carta extendida en el mes de enero del año dos mil quince, por la señora Iraida Archila en representación de Global Farma, a favor de Droguería Druninter para autorizar la importación de todos sus productos fue solicitada por Druninter para poder participar en licitaciones con productos de Global Farma, pero que la misma no surtió efectos puesto que nunca se le despacho producto con posterioridad al día diecinueve de noviembre del año dos mil catorce; que el producto Fibra Flat nunca se volvió a despachar con posterioridad al día diecinueve de noviembre del año dos mil catorce; que las facturas contenidas en el expediente administrativo SEIPS/001-PAS-2017, si bien es cierto algunas fueron emitidas por su representada en el año dos mil quince, ninguna de ellas contiene la venta del producto

Fibra Flat porque no se volvió a despachar el mismo con posterioridad al día diecinueve de noviembre del año dos mil catorce; que los productos Fibra Flat evidenciados en la Droguería Druninter por delegados inspectores de este ente regulador corresponden a lotes pre-existentes que ya se encuentran vencidos; que tales lotes ya vencidos están siendo comercializados por Droguería Druninter bajo números de lote inexistentes; que dichos lotes inexistentes inician con la letra I; que con tales antecedentes el circunscribió el aviso únicamente al producto Fibra Flat sabor natural; que presentará a esta autoridad reguladora los números de lotes que han sido vendidos del producto Fibra Flat, por Global Farma a Droguería Centroamericana; que lo anterior es con motivos de verificar que los lotes inexistentes del producto Fibra Flat, los cuales inician con la letra I, no han sido vendidos a Droguería Druninter por Droguería Centroamericana (...)"

G. Acta de las catorce horas con veinticinco minutos del día dieciséis de enero del corriente, en la cual se plasma la actuación solicitada en el romano V de la resolución de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del corriente; en dicha acta se establece:

"(...) Personado... el Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos; se encuentra presente la Licenciada María Patricia Molina Posada, en su calidad de Profesional Responsable de los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, del fabricante Laboratoire Innotech International, manifestando que se encuentra presente para darle cumplimiento a la resolución pronunciada por esta autoridad reguladora a las nueve horas con dos minutos, del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; al respecto la precitada profesional expresa que las muestras de los empaques de los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos evidenciados en las actas de inspección contenidas en el expediente administrativo SEIPS/001-PAS-2017 no concuerdan con los autorizados; que el marcado con "inkjet" en los empaques de los productos en referencia, tampoco es el autorizado; que el producto evidenciado y documentado en el expediente antes relacionado ha sido manipulado; que dicha manipulación se concreta, por ejemplo, en que las cápsulas del producto Polygynax, puesto que estas han sido recortadas con tijeras; que dicho producto no se fabrica ni acondiciona bajo ningún concepto en El Salvador; que no hay trámites post registro pendientes respecto de tales productos; que de los precitados productos no hay presentaciones diferentes a las

autorizadas en los expedientes de registro; que tales productos no se importan a El Salvador para ser manipulados sino directamente para su venta. (...)

H. Acta de las ocho horas con treinta minutos del día diecisiete de enero del corriente, en la cual se plasma la actuación solicitada en el romano V de la resolución de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del corriente; en dicha acta se establece:

“(...) se encuentra presente la Licenciada María Patricia Molina Posada, en su calidad de Profesional Responsable de los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot’hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, del fabricante Laboratoire Innotech International, manifestando que se encuentra presente para darle seguimiento a las diligencias ordenadas por medio de la resolución pronunciada por esta autoridad reguladora a las nueve horas con dos minutos, del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; al respecto la precitada Profesional expresa que la Droguería Druninter es la distribuidora exclusiva de los productos fabricados por Laboratoire Innotech International; que dicha Droguería es la única encargada de la operación comercial de los productos fabricados por Laboratoire Innotech International; que en razón de lo anterior, tal Droguería es quien posee todos los registros relativos a la operación comercial, tales como importaciones y distribución de los productos fabricados por Laboratoire Innotech International; que como Profesional Responsable del registro de los productos, no mantiene registros de la operación comercial y relativos a importaciones y distribución de los productos en referencia; que como Profesional Responsable únicamente lleva a cabo la operación regulatoria de los productos; que en ese sentido recibe directrices regulatorias directamente de Laboratoire Innotech International desde Francia; que debido a los requerimientos efectuados por esta Dirección, como Profesional Responsable de los productos, le requirió a la Droguería Druninter toda la información de la operación comercial y relativos a importaciones y distribución de los productos de Laboratoire Innotech International, sin obtener resultado alguno; que además, le requirió a los representantes de la Droguería en referencia, que se personaran junto a ella en este día y hora al citatorio efectuado por esta autoridad reguladora, sin obtener respuesta alguna. (...)”

I. Acta de las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del día diecisiete de enero del corriente, en la cual se plasma la actuación solicitada en el romano V de la resolución de la

Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del corriente; en dicha acta se establece:

“(...) Se encuentra presente el Licenciado Rodolfo Antonio Pinzón Castro, en calidad de apoderado general judicial de la persona jurídica Global Farma, Sociedad Anónima, manifestando que comparece para darle seguimiento al citatorio efectuado por esta autoridad reguladora mediante la resolución de las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de enero del año en curso; en el presente acto entrega a esta Dirección, nota suscrita por el Licenciado Evert Isaac López, en calidad de Gerente General de la persona jurídica Angelfu, Sociedad Anónima de Capital Variable, titular del establecimiento denominado Droguería Centroamericana, en el cual se establece que en el año dos mil quince la precitada persona jurídica dejó de ser distribuidor de Global Farma, Sociedad, que en lo referente al producto Fibra Flat Natural, lote I uno cuatro cero cinco cero, a la fecha de su fabricación en el mes de febrero del año dos mil dieciséis, en la precitada nota se expresa que no se tenían relaciones comerciales con Global Farma, que la última importación de Fibra Flat Natural fue de un mil quinientos productos, del lote K uno cuatro cuatro cero cero ocho, de las cuales únicamente doscientos sesenta y dos fueron facturadas a Droguería Druninter, lo cual se comprueba con el Comprobante de Crédito Fiscal número cero cero ocho cero uno, factura número uno cuatro cero cero cero cero cero uno uno cero dos y kardex que contiene las ventas del precitado producto por parte de Droguería Centroamericana, documentos de los cuales también se entrega copia; en ese orden, el Licenciado Rodolfo Antonio Pinzón Castro expresa que de los documentos antes relacionados se logra verificar que los lotes del producto Fibra Flat Natural que inician con la letra i y que fueron documentados al interior de Droguería Druninter no existen; lo anterior, habida cuenta que todos los lotes que inician con la letra i del producto en referencia no fueron vendidos por Droguería Centroamericana, ni tampoco por Global Farma. (...)”

J. Informe de inspección de fecha dieciséis de enero de los corrientes, por medio el cual el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, informa sobre la inspección realizada el catorce de enero del presente año en el Establecimiento denominado Droguería Druninter, obteniendo los hallazgos relevantes:

“(...) Se revisaron las facturas de venta para el período de Enero a Junio y para los meses Agosto, Octubre, Noviembre y Diciembre del año 2015 de las ventas realizadas por

la Droguería DRUNINTER del producto "FIBRA-FLAT", los lotes en factura de venta emitidos por la Droguería DRUNINTER son los siguientes: 114089, K14008, G14079, 114048, 114085, 114095, 114049, 114098, 114093, 114035, 114096, K13043, K13044, H14095, J14002, J14054, J14053, K14039; según la información proporcionada Droguería DRUNINTER a realizado compras a GLOBAL FARMA S.A. según factura para los meses de Octubre y Diciembre del 2014 de los siguientes lotes: J14086, 1440 unidades, J14087, 2952 unidades, J14088, 2976 unidades, J14089, 2964 unidades y para el mes de Diciembre los siguientes lotes: J14086, J14087, J14088, J14089, haciendo un total de 10,332 unidades. Para Febrero del 2015 se realizaron compras a Droguería CENTROAMERICANA en Febrero 2015 la cantidad de 813 unidades los números de lotes no están declarados en facturas en el mismo mes existen facturas de compras de los números de lotes siguientes: k14008, 5 unidades, G14079, 22 unidades, H14028, 60 unidades, K140088, 60 unidades. Después de cotejar los lotes facturados con los números de lotes y facturas de compra para el 2014 y 2015 se puede concluir que: Según facturas donde reflejan los números de lotes de compras a GLOBAL FARMA, no se puede cotejar ya que los lotes que aparecen en facturas de venta de Droguería DRUNINTER no son los mismos; que de las facturas ventas de Droguería DRUNINTER tres números de lotes coinciden con las facturas de compras realizadas a Droguería CENTROAMERICANA del producto FIBRA-FLAT los cuales son K14008, G14079, H14095 cabe hacer mención que la información presentada por la Droguería no fue completa haciendo un faltante de facturación de 2 meses del año 2015 y la facturación de venta completa para año 2016.

K. Memorándum con referencia UIF/038-2017, suscrito por el Jefe de *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informa sobre la investigación efectuada a la documentación presentado por Droguería Druninter, acerca de la comercialización del producto Fibra Flat 400gr a lo cual informa:

"(...) Droguería Druninter en el control interno de las entradas de productos se ha verificado que tenían en existencia del producto en el mes de febrero 2015, correspondiente al lote **I14099** con fecha de vencimiento **31/octubre/2016**, del cual se han verificado ventas durante el año 2015; si no, hasta el año 2016 donde se verificó la venta de 9, 300 unidades. 2-) Se ha verificado que Droguería Druninter comercializo 1000 unidades del producto fibra flat, con Droguería El Nuevo Siglo, esta última inscrita ante la DNM con el número 315, dicha comercialización se realizó en fecha 27 de octubre de 2016, correspondiendo al producto fibra Flat con fecha de vencimiento **Febrero 2019**. Además

comercializó **8000 Unidades** del mismo producto y mismo número de lote a Droguería Santa Teresita.- 3-) En fecha 13 de enero de 2017, los inspectores encontraron en Farmacia La Buena 34, el producto **Fibra Flat lote número I14099** dicho producto con fecha de vencimiento de **febrero 2019**, del cual se decomisó... y este había sido adquirido a Droguería Nuevo Siglo. Se puede determinar que Droguería Druninter recibió el producto con fecha de vencimiento 31 de octubre de 2016...”

L. Memorándum con referencia UIF/041-2017, suscrito por el Jefe de *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informa de inspecciones de seguimiento para la verificación de la comercialización del producto Fibra Flat. En dicho memorándum se adjunta informe de inspección de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete, en el cual se advierte sobre lo actuado en el establecimiento Droguería Nuevo Siglo en el cual se informa como hallazgos relevantes:

“(...) se adquirió el producto del proveedor Druninter El Salvador... se solicitó los comprobantes... comprobante número cero siete siete seis siete de fecha veintitrés de agosto de dos mil dieciséis que detalla la adquisición de mil unidades de Fibra Flat I uno cuatro cero cinco cero con fecha de vencimiento febrero de dos mil dieciocho, comprobante número cero siete nueve cuatro dos de fecha trece de septiembre de dos mil dieciséis que detalla la adquisición de mil unidades de Fibra Flat lote I uno cuatro cero cinco cero con fecha de vencimiento febrero de dos mil dieciocho, y el comprobante número cero ocho tres dos uno de fecha veintisiete de octubre de dos mil diecisiete que detalla la adquisición de mil unidades de fibra flat lote I uno cuatro cero nueve nueve con fecha de vencimiento febrero de dos mil diecinueve, Posteriormente se verificó la distribución de los productos evidenciando que se distribuyen a farmacias y ventas de medicina popular... y esto es trazable según inventario tipo Kardex que posee la empresa para su trabajo rutinario. (...)”

M. informe de inspección de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete, en el cual se informa revisión de facturas de venta del producto Fibra Flat, presentadas por Droguería Druninter, sobre el cual se observaron los hallazgos relevantes:

“(...) Se revisaron las facturas de venta para el período de Enero a Diciembre 2015 y Enero a Diciembre 2016 de las ventas realizadas por la Droguería DRUNINTER del producto “FIBRA- FLAT”, los lotes en factura de venta emitidos por la Droguería DRUNINTER son los siguientes: I14089, K14008, G14079, I14048, I14085, I14095, I14049, I14098, I14093, I14035, I14096, K13043, K13044, H14095, J14002, J14054,

J14053, K14039, J13079, G13025, Z14030, I14030 y del año 2016, I14051, I14099, I14048, K14038, 114098, I14050, I14093; según la información proporcionada Droguería DRUNINTER a realizado compras a GLOBAL FARMA S.A. Según factura para los meses de Octubre del 2014 de los siguientes lotes: J14086, 1440 unidades, J14087, 2952 unidades, J14088, 2976 unidades, J14089, 2964, haciendo un total de 10,332 unidades. Para Febrero del 2015 se realizaron compras a Droguería CENTROAMERICANA en Febrero 2015 la cantidad de 813 unidades los números de lotes no están declarados en facturas pero si en un control interno llamado "**Entradas de materiales control interno**" los números de lotes son los siguientes: I14035, 551 Unidades, H14095, 110 Unidades, I14030, 4 Unidades, I14099, 1 Unidad, k 14008, 65 unidades, G14079, 22 unidades, H14028, 60 unidades. Después de cotejar los lotes facturados con los números de lotes y facturas de compra para el mes de Octubre 2014 y Febrero del 2015... Según facturas donde reflejan los números de lotes de compras a GLOBAL FARMA, no se puede cotejar ya que los lotes que aparecen en facturas de venta de Droguería DRUNINTER del año 2015 y 2016 no son los mismos, ya que no aparecen reflejados en ninguna factura emitida en esos años; que de las facturas de ventas presentadas por Droguería DRUNINTER respecto a la compra de siete lotes del producto FIBRA-FLAT en febrero 2015 solo cinco coinciden con las facturas de ventas los cuales son K14008, G14079, H14095, I14035, I14099 Se pudo comprobar que del lote I14099 Druninter compro solo una unidad y ha vendido 9390 unidades por lo que no se puede determinar de dónde han salido las demás unidades ya que no hay ninguna factura de compra cabe mencionar que se hizo un cotejo de todas las facturas que según el Licenciado Roberto Mejía, Gerente Administrativo, nos comentó que el producto vencido lo facturan ellos mismos para después trasladarlo como cuentas por cobrar a la empresa donde fue adquirido, es decir GLOBAL FARMA en concepto de devolución por fecha de vencimiento". Por otro lado no coincide con la cantidad total de producto vencido que quedó sellado en el establecimiento siendo estas 70 unidades de 12 lotes diferentes con el total facturado 44 unidades solo 5 números de lotes coinciden con el total de facturas, también se detectó que han realizados ventas a personas naturales haciendo un total de 86 unidades vendidas y según el artículo N° 57 literal b) y d) de la Ley (...)"

N. Acta de las dieciséis horas del día dieciocho de enero del año dos mil diecisiete, la cual detalla:

“(...) se encuentra presente el señor Roberto Eduardo Mejía García, de cuarenta y cuatro años, estudiante, del domicilio de Mejicanos, departamento de San Salvador, quien se identifica por medio de su Documento Único de Identidad número cero dos millones novecientos sesenta y un mil doscientos ochenta y uno guión seis, comparece en calidad de Gerente Administrativo de Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado Droguería Druninter; en el presente acto hace entrega de copia simple de poder de representación extendido por Laboratoire Innotech International, S.A.S., a favor de Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable; asimismo hace entrega de copias de kardex y copias de facturas emitidas por Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, correspondientes a los meses de noviembre y diciembre del año dos mil catorce, referentes al producto Fibra Flat Natural; además entrega copias de kardex, emitido por Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable correspondientes al año dos mil quince, referente también al producto Fibra Flat Natural; al respecto manifiesta que hace entrega de los precitados documentos puesto que los mismos fueron requeridos por delegados inspectores y fiscalizadores de esta autoridad reguladora el pasado diecisiete de enero del año en curso; finalmente señala para cualquier consulta el número telefónico dos uno dos uno cuatro ocho cero cero y el número de celular siete siete tres siete cuatro dos cinco dos. (...)”.

VII. Con tales antecedentes, considerando que el objeto de la LM consiste en garantizar la institucionalidad que permita asegurar el registro, calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos hacia la población, por medio de auto de las quince horas con treinta minutos del día veinte de enero del corriente año se emplazó a la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* para que compareciera por medio de su apoderado o representante legal, a expresar su defensa por el plazo establecido en el artículo 88 de la LM, respecto a los hechos atribuidos en su contra, mencionados al inicio de la presente resolución.

VIII El acto de comunicación relativo al inicio del expediente administrativo sancionador, y su emplazamiento cumplió su finalidad tal y como se desprende del acta de notificación de las diez horas con veinte minutos del día veinticuatro de enero del presente año, suscrita por personal de la Droguería Druninter, propiedad del sujeto pasivo del presente expediente.

IX. Se verificó el cumplimiento de las medidas precautorias adoptadas según se desprende del acta documentada por delegados inspectores y fiscalizadores de esta autoridad reguladora el día dieciocho de enero del año en curso.

X. *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, presentó escrito en fecha veintitrés de enero del corriente, por medio de sus apoderados generales judiciales, los licenciados Juan Ramón Rivas Menjivar y Roberto José Antonio Rodríguez Montalvo, a lo cual expusieron

“(…) *Que se le ha notificado a nuestra mandante, con fecha **dieciocho de los corrientes**, la resolución emitida por esa Dirección Nacional de Medicamentos, pronunciada a las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de éste mismo mes y año que transcurre, dictada por la Dirección Ejecutivos de la Dirección Nacional de Medicamentos...Que, por no estar conforme con la resolución antes señalada, venimos en nombre de nuestra mandante a interponer **RECURSO DE REVISIÓN**... al tenor del artículo 92 de la Ley de Medicamentos... en el presente caso la única resolución que ha sido notificada es la que ordena la **medida cautelar de suspender las actividades del establecimiento denominado DROGUERÍA DRUNINTER, S.A. DE C.V.** (…)*”

En dicho escrito de recurso de revisión se solicitó que sea modificado el contenido resolutivo del auto de resolución de las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de enero del corriente año, por medio del cual se estableció la medida precautoria establecida en el artículo 79 letra a) LM, en el sentido de la suspensión de actividades del establecimiento denominado *Droguería Druninter*, propiedad de *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*; dicha modificación recaía en cuanto a que se permitan las actividades del establecimiento *Droguería Druninter*, es decir la revocación de la medida cautelar en comento.

XI. Por medio de auto de las doce horas con veintiocho minutos del día uno de febrero del corriente año, se le hizo saber a *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* que se admitía su escrito, y se le recalcó que el recurso de revisión regulado en el artículo 92 LM, se interpone de manera única y exclusiva en contra de las resoluciones finales emitidas por la Dirección Ejecutiva en el ámbito de procedimientos administrativos sancionadores, y que siendo el caso que la medida cautelar impuesta no es una resolución final, que tales medidas son esencialmente variables desde su adopción hasta su extinción, habida cuenta que tienen carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento; y de igual manera dicha medida se adoptó previo al inicio del procedimiento

administrativo sancionador en vista del carácter de urgencia e instrumentalidad de las mismas; a lo cual dentro de la LM no existen otro tipo de recursos, se dio trámite como recurso no reglado, a lo cual se declaró improcedente el recurso interpuesto por los apoderados del sujeto pasivo por dichas razones.

XII. *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* compareció a ejercer su derecho de audiencia y defensa según consta en escrito de fecha treinta y uno del mes de enero del corriente año, suscrito por los licenciados Juan Ramón Rivas Menjivar y Roberto José Antonio Rodríguez Montalvo, en sus calidades de apoderado general judicial con cláusula especial; según testimonio de escritura de poder general judicial con cláusula especial, poder debidamente sustituido a favor de los ciudadanos arriba mencionados; en dicho escrito el profesional en referencia alegó que:

*“(...) La Dirección Nacional de Medicamentos atribuye a nuestra representada, cinco atribuye a nuestra representada, cinco INFRACCIONES catalogadas entre leves, graves y muy graves según la Ley de Medicamentos específicamente en los artículos **77 letras c), 78 letra a); 79 letras 1), q) y v) respectivamente**; al respecto procedemos a desarrollar cada tipificación de cada uno de estos literales, con la finalidad de establecer y ser específicos que nuestra mandante NO ha cometido las anteriores infracciones **A) Sobre la supuesta infracción del artículo 77 letra c) de la Ley de Medicamentos: Se ha determinado en el auto de inicio del procedimiento la infracción contenida en el Art. 77 letra c) de la Ley de Medicamentos, el cual literalmente reza: “Art. 77.- Son infracciones leves las siguientes: c) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma...” Al respecto, es preciso desarrollar algunas consideraciones de carácter constitucional respecto de la norma que se pretende aplicar a nuestra patrocinada. Consecuentemente, debemos señalar, que la norma que se pretende aplicar adolece de vicios de inconstitucionalidad, ello se sustenta en la seguridad jurídica intrínseca de la disposición citada, en la medida que no describe en verdad una conducta típica, al establecer que: “(...) cualquier acción u omisión puede ser considerada con la intención de retrasar o perturbar”. Así, resulta importante aclarar algunas consideraciones sobre el alcance del mandato de tipificación en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, destacando que al establecerse la infracción a una situación indeterminada de “cualquier acción” no describe supuestos fácticos específicos, legalmente definidos, sino que constituye una regla ilimitadamente indeterminada, hasta el punto de que su extensión depende del criterio de aplicación esa***

*Dirección en el uso regulado de la potestad discrecional que le otorga el Derecho Administrativo Sancionador, en definir (incluso con arbitrariedad por indefinición de la norma), qué acciones u omisiones sean consideradas con intención de retrasar o dificultar el trabajo, llegando al absurdo de poder considerar, por ejemplo: la elevación de la voz como una acción que busca dificultar, o la explicación razonable de decir, “los medicamentos no están en esta bodega sino en la autorizada”. La potestad discrecional de aplicación de la norma debe de estar determinada por la ley, no al arbitrio ilimitado y antojadizo seguridad jurídica constitucional. Consecuentemente, se puede señalar que la disposición que se cuestiona no describe con precisión la conducta ilícita que se considera motivo para sancionar, en la medida que no toda acción o inobservancia puede equivaler a una infracción administrativa que busque dificultar, pues no toda acción tiene que reprimirse con una sanción, sino que el tipo administrativo sancionador debe seleccionar las conductas con relevancia punible y de esa manera servir de marco y límite de la potestad represiva del Estado. En ese orden de ideas, consideramos que la norma que nos ocupa, y a la cual le hacemos un control de constitucionalidad contiene serios vacíos descriptivos esenciales que no puede ser suplido dejándolo a discrecionalidad de esa Dirección para que determine qué “acciones” u “omisiones” buscan dificultar para que sean punibles y cuales no son punibles que traigan como consecuencia la imposición de una sanción económica. Definitivamente, el literal c) del art. 77 de la Ley de Medicamentos contiene una remisión difusa o excesivamente indeterminada, que en la práctica sustituye la previsión normativa del tipo sancionador por el criterio futuro e incierto de dejar que la Dirección nacional de Medicamentos, o sus inspectores definan cuales “acciones se consideran con el ánimo de dificultar la inspección”, lo cual viola la seguridad jurídica (Art.2 Cn), en la medida que la norma que se cuestiona no es manifiesta y plena, es decir, la norma no es clara e induce a equívocos, pues carece de claridad y exactitud en cuanto a las conductas constitutivas de infracción, y tampoco provee parámetros legales que hagan determinables dichos comportamientos. Hechas las consideraciones anteriores resulta un absurdo calificar cualquier que acción busque dificultar u obstaculizar el solo hecho de indicar el lugar donde se encuentran los medicamentos que se buscan, tomando en cuenta que en el momento en que los inspectores se hicieron presentes -los días **once, doce y catorce de enero del presente año, en las instalaciones de la “DROGUERIA DRUNINTER”**, realizaron su trabajo de forma normal y acorde a su saber y entender, es decir que en ningún momento personal*

de nuestra representada interfirió o perturbó la labor de los inspectores, por el contrario fueron cordialmente atendidos y con el debido respeto que se merecen. Por lo anterior, no podemos dejar de señalar que en el auto de inicio del presente procedimiento sancionatorio no se determina en qué medida el hecho de indicar el lugar y forma para acceder a la ubicación de los medicamentos pueda calificarse o constituya un obstáculo a las facultades que ejercen los inspectores. En conclusión, consideramos procedente desestimar esta infracción que se imputa, y en su caso, de considerarlo así hasta inaplicabilidad de la disposición fundamento de la presente infracción, por deficiencias de inconstitucionalidad, por vulnerar la seguridad jurídica. **B) Sobre la supuesta infracción del artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos:** ... “Art. 78. Son infracciones graves: a) No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras,....” Al respecto es preciso considerar del principio de legalidad fundamentado en la Constitución de la República, el cual conlleva una observancia plena en su doble vertiente en el marco del ejercicio de potestades sancionatorias. Por un lado, la formal, según la cual se trata de la determinación por ley del órgano competente para ejercitar la potestad sancionadora de la administración pública; y por otro, en su vertiente material, que implica la ineludible exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, lo que significa que una sanción sólo podrá imponerse en los casos previstos y tipificados en normas preestablecidas y únicamente en la cuantía y con observancia de los límites previstos por las normas sancionadoras. De ahí que, las sanciones administrativas en tanto que generan una limitación al ejercicio de algún derecho a los administrados les rige el principio de legalidad de las penas. **i) Sobre este principio de legalidad de la pena,** ha expuesto la Sala de lo Constitucional, que “dicho principio asegura a los destinatarios de la ley que sus conductas no pueden ser sancionadas sino en virtud de una ley dictada y promulgada con anterioridad al hecho considerado como infracción. Es decir que este principio no sólo constituye una exigencia de seguridad jurídica que requiere el conocimiento previo de los delitos o infracciones y de las penas o sanciones, sino que también constituye una garantía política hacia el ciudadano de que no puede ser sometido a penas o sanciones que no hayan sido aceptadas previamente, evitando así los abusos de poder (...). Así, a la norma Jurídica que garantiza el principio de legalidad de la pena se le imponen ciertos

requisitos: 1. *Lex praevia*, que implica la prohibición de la retroactividad de las leyes sancionadoras; 2. *Lex scripta*, que excluye la costumbre como posible fuente de delitos (infracciones) y penas (sanciones) e indica que la norma jurídica tiene categoría de ley cuando emana del Órgano Legislativo; y 3. *Lex stricta*, -exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas" (Sentencia de 28-V-1999, Amp. 422-97, Considerando II 3). La garantía de predeterminación normativa de los ilícitos y de las sanciones correspondientes tiene como complemento el principio de tipicidad de la sanción, que impide que el órgano sancionador actúe frente a comportamientos que se sitúan fuera de las fronteras que demarca la norma sancionadora. **ii) Sobre el principio de tipicidad:** Podemos afirmar que, resulta esencial traer a cuenta el principio de tipicidad, ligado indisolublemente con el principio de seguridad jurídica, el cual, no solo impide que se actúe fuera de las fronteras que demarcan las normas sancionadoras, sino además conlleva implícita la necesidad que la administración pública en el ejercicio de su potestad sancionadora identifique el fundamento legal de la sanción impuesta en cada resolución sancionatoria. En otros términos, el principio de tipicidad exige no sólo que el tipo infractor, las sanciones y la relación entre las infracciones v sanciones, estén suficientemente predeterminados, sino que impone la obligación de motivar en cada acto sancionador concreto en qué norma se ha efectuado dicha predeterminación. En este orden de ideas, ha subrayado recientemente el Tribunal Constitucional Español en la STC 161/2003, de 15 de septiembre, que cuando la Administración ejerce la potestad sancionadora debe ser **"la propia resolución administrativa que pone fin al procedimiento la que, como parte de su motivación, identifique expresamente o, al menos, de forma implícita el fundamento legal de la sanción."** Y es que, sólo así puede conocer el administrado conocer en virtud de qué concretas normas con rango legal se le sanciona. Ahora bien, es importante dejar claro que la Administración, no puede basar la imposición en cualquier norma, sino sólo en aquellas que verdaderamente configuren infracciones, es decir, en aquellas que tengan **una descripción clara de los elementos subjetivos y objetivos que deben concurrir para considerar que determinado comportamiento sea considerado como una infracción.** De igual manera, la graduación de las sanciones debe de estar basado en los parámetros mínimos y máximos que el legislador haya configurado, así como en los elementos agravantes y atenuantes que se hayan establecido previamente para dosificar la sanción. Y es que, la Administración no puede

basar la imposición de una sanción en normas que no configuren los hechos que se imputan como una infracción. Es de tomar en cuenta que la infracción administrativa ha de entenderse, pues, como “aquel comportamiento contraventor de lo dispuesto en una norma jurídica al que se aparece una sanción consistente en la privación de un bien o un derecho, y que no aparece calificado en el ordenamiento jurídico como delito o falta (José Garberí Llobregat, Guadalupe Buitrón Ramírez, en *El Procedimiento Sancionador*, Volumen I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2008., Pag. 47). Ahora bien, como una derivación o exigencia del principio de legalidad en su vertiente material tenemos que es inconcebible las “subsunciones ilógicas de los hechos en los tipos infractores”. Es necesario traer a cuenta, para una mejor comprensión de la exigencia que se deriva del referido principio, lo establecido por el Tribunal Constitucional Español en las SST 242/2005, de 10 de octubre, STC 328/2008, claramente se expone que: **“aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisible para sus destinatarios, sea por un soporte metodológico, al argumentar una argumentación ilógica o indiscutiblemente extravagante, al partir de una base valorativa aiena a los criterios que informan nuestro ordenamiento constitucional”**. En conclusión, la sujeción estricta a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, con lo cual, **se vulnera el principio de tipicidad cuando la autoridad pública motivan la imposición de una sanción mediante la subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas**. En ese marco teórico cabe señalar que en el caso puntual las conductas señaladas a la sociedad que representamos no encajan con la infracción que se imputan por cuanto no se determina en qué medida no se ha contribuido con el trabajo de esa Dirección Nacional de Medicamento, ni tampoco se ha especificado con precisión qué información relevante para los efectos de la investigación no fue suministrada. Por ello, debemos señalar que no cabe en la determinación se las conductas objeto de infracción realizar subsunciones ilógicas de conductas que no encajen en la infracción que se determina como vulnerada. Por esas razones, esta defensa no comparte la imputación de la infracción que se señala, ya que más parece valoraciones subjetivas de comportamiento objetivamente razonables bajo circunstancias de traslados de una empresa. Cabe destacar que en el mismo expediente administrativo así lo han expresado los inspectores de la DIRECCION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, que constataron **que las oficinas administrativas y las bodegas donde se guardan los medicamentos están en diferentes direcciones**, y por lo tanto, al inicio de la inspección realizada el día once de enero del presente año, no se les pudo proporcionar toda la información requerida, debido a que la Gerente General de nuestra representada, ese día no se presentó a trabajar, debido a que se encontraba incapacitada y ella es la única persona que tiene las llaves de acceso a las Bodegas donde se encuentran los medicamentos y por dicha razón no fue posible proporcionar con la agilidad requerida el acceso a dicha Bodega, pero al siguiente día, es decir el día doce de enero del presente año, se les proporcionó toda la documentación solicitada y se les permitió el acceso a las instalaciones de la DROGUERIA sin ningún inconveniente; además que como lo hemos manifestado nuestra representada está en proceso de traslado a un nuevo local, lo cual ha generado que se empaque toda la documentación relativa a los medicamentos, a efecto de evitar pérdidas de los mismos; pero consideramos que no son acciones que perturben el normal desarrollo de las facultades de esa Dirección. Tomando en cuenta los argumentos anteriores, consideramos que las conductas que se pretende imputar como infracciones no encajan en las disposiciones que se consideran infringidas, por lo anterior, es procedente que se desestime la imputación que se realiza. **C) Sobre la supuesta infracción del artículo 79 letra I) de la ley de medicamentos:**... I) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización"; Uno de los requisitos esenciales, para garantizar el ejercicio pleno del derecho de defensa de nuestra representada es la determinación precisa de los **hechos "constitutivos de la infracción"** Es decir, como parte de la acusación sancionatoria debe notificarse a nuestra representada "hechos constitutivos de la pretensión sancionatoria Es decir, el mero acaecimiento de hechos históricos no constituye per se, fundamento fáctico de una acusación sancionatoria. Si analizamos, los hechos constituyen la esencia del procedimiento sancionatorio. En la relación que se hace de los hechos no se advierte la precisión que el caso requiere para determinar que las actuaciones de mi representada encajan en alguno de los verbos rectores que configura la norma como infracción. En ese sentido, el hecho de no tener plenamente individualizado los hechos, resulta importante cuestionar ¿cómo podemos ejercer la defensa de nuestra representada, sin tener claridad de la infracción y hechos que se imputan?. En el auto se alude al hecho de haber encontrado **muestras médicas encontradas** por los inspectores de los medicamentos denominados **TOTHEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA**. Si analizamos, - según los hechos

descritos en el acta de inspección de fecha 14 de enero del presente año- "(...) durante este proceso (el de inspección) se observó una bolsa con medicamentos en "área de oficina" por lo que se preguntó el porqué de la existencia de dichos medicamentos en "área de oficinas" (a lo cual se nos manifestó que: "Son muestras médicas que un visitador médico que renunció las trajo". De manera posterior, se señala que se procedió a verificarlas y se observó que presentaban datos alterados en empaques secundarios como fechas de vencimiento las que no concordaban con empaques primarios. En este punto es importante aclarar que los medicamentos **TOTHEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA que distribuye nuestra representada se encuentra legalmente autorizado para ello.** Como podrá advertirse de la consulta generada durante la inspección, podría prestarse a diversas especulaciones, desde considerar que el visitador médico que llegó a dejar esas "muestras médicas" en el afán de **dar a conocer las bondades del producto, indebidamente subdividían las presentaciones autorizadas, las cuales proporcionaban de forma gratuita a los médicos, todo con la finalidad que las personas probaran la eficacia del mismo.** Incluso como parte de las especulaciones podríamos decir que el visitador médico con el ánimo doloso de afectar a la empresa pudo llegar a dejar tales productos. Los hechos son tan vagos que no constituyen ninguna de las actividades que la norma infringida señala. En conclusión, lo que se pretende establecer es que, a partir de las muestras encontradas, no podemos afirmar que se constituya en una actividad de distribución de producto sin la respectiva autorización. En este punto cabe aclarar que los productos **TOTHEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA, si están registrados y AUTORIZADOS en el país, para ser comercializados.** Resulta importante aclarar que bajo el supuesto hipotético que la imputación fuera la distribución de los productos, lo cual no está especificado plenamente en el auto de inicio, la distribución implica una operación onerosa de por medio, en la cual se transfiere el dominio del producto a cambio de dinero en efecto, y para ello se genera una estrategia de distribución. En el caso particular, no se vinculan ninguno de esos elementos, de tal forma que ni se ha probado la distribución onerosa de un producto que no sea el legalmente autorizado, lo único que se tiene es una bolsa con producto que "un visitador médico que renunció" llegó a dejar, quien probablemente entre sus estrategia de **dar a conocer las bondades del producto, como comportamiento individual, indebidamente subdividía las presentaciones autorizadas, entregándolas de forma gratuita** a los médicos, todo con la finalidad que las personas probaran la

eficacia del mismo. Cabe mencionar, que esta situación no puede ser responsabilidad directa de la empresa, teniendo en cuenta que se constató que no es un producto que se tuviera en toda la planta, ni de forma generalizada, sino un producto que llevado al establecimiento por alguien (visitador médico) con quien la empresa ya no tenía ninguna relación, con lo cual sus actos tampoco pueden ser compromiso de la empresa que representamos.

D) Sobre la Infracción del artículo 79 letra q) de la ley de medicamentos:.. “Art. 79. Son infracciones muy graves, las siguientes: q) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada ” En primer lugar, debemos señalar una deficiencia constitucional importante en el auto de inicio del procedimiento sancionatorio, -aunque ya lo hemos indicado- uno de los requisitos esenciales, para garantizar el ejercicio pleno del derecho de defensa de nuestra representada es la determinación precisa de los hechos **“constitutivos de la infracción”** Es decir, como parte de la acusación sancionatoria debe notificarse a nuestra representada “hechos constitutivos de la pretensión sancionatoria ”, y decir, como esos hechos caben en los verbos rectores que la infracción determina. Es decir, el mero acaecimiento de hechos históricos no constituye per se, fundamento fáctico de una acusación sancionatoria. Si analizamos, los hechos constituyen la esencia del procedimiento sancionatorio. En la relación de los hechos realizada en el auto de inicio, no se advierte la precisión que el caso requiere para determinar si las actuaciones de mi representada encajan en alguno de los verbos rectores que configura la norma como infracción. En ese sentido, el hecho de no tener plenamente individualizado los hechos, y el no tener la imputación precisa dificulta el ejercicio del derecho de defensa, como lo hemos advertido anteriormente. Respecto a la infracción señalada debemos apuntar varios puntos en defensa, en los siguientes términos: i) Ha quedado demostrado con las inspecciones realizadas que nuestra representada estaba en proceso de traslado del local, aunque es de reconocer que la autorización para el traslado no ha sido extendida aún, por razones que nuestra mandante desconoce, y el motivo de solicitar el traslado del local es precisamente porque no cumple con las exigencias o requisitos que establece la ley de medicamentos; y ii) En cuanto a la segunda parte de la infracción contenida en el literal q) del Art. 79 de la Ley de Medicamentos, debemos de ceñimos a la categorización de poner a la venta medicamentos **con fecha de vencimiento caducada**, ya que los demás supuestos no son

atribuibles a nuestra representada. Ahora bien, es de tomar en consideración que a este momento **no podemos afirmar ni negar**, que los medicamentos decomisados de **“FIBRA FLAT” estaban vencidos o no, mientras no se haya demostrado científicamente la caducidad del mismo, por medio de una experticia que así lo determine**, es ahí donde radica la importancia de hacer la “EXPERTICIA QUIMICA” en la cual se DETERMINARA si efectivamente el producto ya estaba vencido y más que todo se determinará si aún estando vencido dicho producto pone en peligro la salud de quienes lo consumen, ya que hasta este momento no se cuenta con una denuncia ciudadana, ni un facultativo que así lo determine que se ha puesto en peligro la vida de una persona que lo haya consumido. Por otra parte, es importante señalar que el actual Administrador Unico Propietario y Representante Legal de DROGUERIAS DRUNINTER, señor RAFAEL ANTONIO AGUILAR SANTOS, tomó posesión de su cargo como ADMINISTRADOR UNICO PROPIETARIO y REPRESENTANTE LEGAL desde el día **DIECIOCHO DE MAYO DEL AÑO DOS MIL DIECISEIS**, tal y como lo probamos por medio de la fotocopia certificada por Notario de la CREDENCIAL DE ELECCION DE ADMINISTRADOR UNICO PROPIETARIO Y SUPLENTE, debidamente inscrita en el Registro de Comercio; fecha en la cual el producto que se encontró de “FIBRA FLAT 400 MG” presentación en tarros, ya tenía **impresa** la fecha de fabricación que es el año dos mil dieciséis y con vencimiento en el año dos mil dieciocho, por lo tanto, **no se le puede atribuir de manera alguna al actual Representante Legal responsabilidad de poner a la venta medicamento vencido**, ya que nuestra representada actuó de buena fe y de haber tenido conocimiento que el producto que se estaba vendiendo estaba vencido, jamás lo hubiesen puesto a la venta, ya que nuestra mandante está consciente de lo importante que es la salud de los salvadoreños, así mismo está plenamente conocedora de las sanciones que establece la ley de medicamentos, a quienes transgreden la misma. Por lo antes expresado, nuestra representada ha INTERPUESTO DENUNCIA PENAL en la FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA, en contra del anterior ADMINISTRADOR UNICO PROPIETARIO de la sociedad DRUNINTER, señor **JOSE ANTONIO AVELAR PEÑA**, por los delitos de **DESPACHO O COMERCIO INDEBIDO DE MEDICINAS; ALTERACION DE SUSTANCIAS MEDICINALES y FALSEDAD MATERIAL**, tal y como lo pruebo por medio de la fotocopia certificada por Notario de la DENUNCIA con sello de recibido en la FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA, con la cual se demuestra que nuestra representada no es la responsable de las acciones cometidas por

el señor **JOSE ANTONIO AVELAR PEÑA**, quien era el anterior Administrador Único Propietario de nuestra representada, tal y como lo probamos por medio de la fotocopia certificada por Notario de la CREDENCIAL de elección.

E) Sobre la supuesta infracción del artículo 79 letra v) de la ley de medicamentos:

En relación a la infracción contenida en el Art. 79 letra v), “**incumplir con las buenas prácticas de "almacenamiento"**”; como ya quedo establecido en el párrafo anterior en el literal a) nuestra representada, estaba en proceso de traslado del local, y debido a dicha situación es de reconocer que casi todo el producto se estaba preparando para traslado, y por ello, es obvio que no se podría tener la percepción de un inadecuado almacenamiento; pero nuestra mandante se compromete que una vez autorizado el traslado al nuevo local, obviamente las condiciones de almacenamiento de los productos cumplirán con los más altos estándares de calidad para satisfacción del ente regulador como es la DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS y especialmente a los consumidores de los productos que es a quien se debe nuestra mandante. Cabe destacar que en el mismo expediente administrativo así lo han expresado los inspectores de la DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, que constataron **que las oficinas administrativas y las bodegas donde se guardan los medicamentos están en diferentes direcciones**, y además tenemos la prueba de solicitud del nuevo establecimiento... les PEDIMOS: E) Se PRACTIQUE la EXPERTICIA QUÍMICA en los términos expresados (...)”

XIII. Escrito presentado, en fecha veinte de enero del presente año, suscrito por *Carlos Marvin Cerritos Aguilar*, en su calidad y Representante Legal de la persona jurídica *Inversiones Cerritos Aguilar, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio del cual expone que:

“[...] mi representada la Sociedad *INVERSIONES CERRITOS AGUILAR, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE*, en adelante “*INVERSICA*” y la *SOCIEDAD DROGUERIAS UNIDAS INTERNACIONALES, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE*, en adelante “*DRUNINTER*”, otorgaron un Contrato de Arrendamiento de un inmueble de naturaleza urbana... actualmente identificada como Calle Arturo Ambrogi, número *CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO COLONIA ESCALÓN SAN SALVADOR*, inscrito a favor de *INVERSICA*... Dicho contrato se suscribió por un plazo de *CINCO AÑOS*, contados a partir del día uno de mayo de dos mil quince y que vencerá el día treinta de abril del año dos mil veinte;... Que por incumplimiento en sus obligaciones de pago mi representada y *DRUNINTER* convinieron en dar por terminado de mutuo acuerdo el

contrato de arrendamiento el día trece de diciembre del año dos mil dieciséis... que esta situación es totalmente ajena a mi representada... Al contar con su autorización estaremos en la disposición de brindar todo el apoyo a la Dirección para el desalojo de los medicamentos... Dado que mi representada se ha comprometido con otro arrendatario para tener listo el inmueble el primero de febrero, y por ser una circunstancia ajena a mi control y responsabilidad, y que ocasiona perjuicios económicos ante la falta de diligencia de la DROIGUERIA solicito su intervención para que se giren instrucciones necesarias para el retiro de dicho medicamento [...]”.

XIV. Visto el escrito de fecha veinte de enero del corriente por medio del cual María Patricia Molina, manifiesta en su calidad de Profesional Farmacéutico Responsable de Laboratorio Innotech International, del domicilio de Francia expresa:

“(...) con mucha preocupación aclaramos que mi representada Laboratoire Innotech International así como mi persona en calidad de Profesional Responsable de los productos fabricados en Francia, desafortunadamente no estábamos informados ni de la inspección ni de las anomalías y non conformidades regulatorias practicadas por Druninter...El Laboratorio Innotech International, preocupado respecto a la calidad de sus productos... no puede aceptar en ningún caso tales incumplimientos...Por lo antes expuesto, desea aclarar algunos puntos mencionados en las actas emitidas como resultado de las Audiencias con responsables de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos...En esta etapa no entendemos si se trata de manipulaciones farmacéuticas sobre Muestras Médicas para promoción únicamente o también sobre productos destinados a la comercialización o dispensación a los pacientes...Por otro lado, en relación al etiquetado de los materiales de acondicionamiento, requerimos si es posible disponer de un estatus detallado sobre los materiales de empaques y textos considerados vigentes por la Unidad de Registro, para que de esta manera puedan ser cotejados a las últimas versiones actualizadas que Innotech comercializa... (...)”

C. Escrito de fecha veintitrés de enero del corriente, por medio del cual el Lic. Carlos Arturo Argueta González, quien es Licenciado en Química y Farmacia en su calidad personal manifiesta:

“(...) fui Regente Farmacéutico de Droguería DRUNINTER desde el año 2009 al 31 de Mayo de 2016. El 31 de Mayo de 2016 se me notificó y solicitó mi renuncia debido a que necesitaban un regente Farmacéutico a tiempo completo, y mi persona no podía cumplir

ese requisito... mi última visita y supervisión a la Droguería en mención se realizó el 02 de Abril de 2016, posterior a esa fecha se me prohibió la entrada a las instalaciones...me desligo de toda responsabilidad profesional de todas las anomalías encontradas por la DNM... razón por la cual la última solicitud de cambio de domicilio de Droguería DRUNINTER no ha llevado mi firma y seguimiento como regente farmacéutico de la misma.

XV. En el auto en referencia (auto de las doce horas con veintiocho minutos del día uno de febrero del corriente), además de contestar el recurso de revisión interpuesto a la medida cautelar ya expresada, se tuvo por contestada la audiencia conferida en los términos supra mencionados y se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador de mérito por el plazo de ocho días hábiles de acuerdo a lo establecido en el artículo 90 de la LM; dicha providencia cumplió su finalidad tal y como se desprende de la comunicación remitida por correo electrónico por parte del Licenciado Juan Ramón Rivas Menjivar en fecha dos de febrero del corriente año, en la cual expresó que *“Muchas gracias hemos recibido su correo”*.

XVI. Atendiendo a ese estado de las cosas, en el auto en referencia esta autoridad reguladora valoró en acceder el traslado del producto inmovilizado a las instalaciones administrativas de Druninter S.A. C.V., a las instalaciones ubicadas en calle Francisco Gavidia, número cuatro, colonia Escalón, en la ciudad y departamento de San Salvador, a lo cual se ordenó que Druninter S.A. de C.V., realizará las acciones correspondientes para efectuar dicho traslado, debidamente inspeccionada por delegados inspectores de este ente regulador.

XVII. Mediante acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día seis del mes de febrero del presente año y acta de inspección de las nueve horas y cinco minutos del día siete de febrero del presente año, se estableció que dicho traslado fue efectuado.

XVIII. Acta de las nueve horas del día uno de febrero del corriente año en la cual se establece:

“(...) Personado... el Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos; se encuentra presente Emeline Breant, quien es Gerente de Zona América Latina de Laboratoire Innotech International, Groupe Innothera; también se encuentra presente Virginia Vinagre, quien es Directora de Operaciones de Laboratoire Innotech International, Groupe Innothera; y la Licenciada María Patricia Molina Posada, en su calidad de Profesional Responsable de los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot’hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, del fabricante Laboratoire Innotech International, manifestando que se encuentran presentes para darle cumplimiento a la resolución pronunciada por esta autoridad

reguladora a las nueve horas con dos minutos, del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; al respecto expresan que los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, que fueron decomisados en Druninter no los reconocen como propios, pues no son los que han exportado desde Francia; que las cajas decomisadas en Druninter de tales productos no son las que exporta Innotech; que los empaques decomisados en Droguería Druninter son manipulación manual fuera de las normas del buen procedimiento que utiliza Innotech; que tales empaques no están en conformidad con los procesos de Innotech ni tampoco forman parte de la actividad que se contrató con Droguería Druninter y que Innotech no lo acepta; que únicamente Droguería Druninter distribuye productos de Innotech en El Salvador; que los farmacéuticos responsables desde Francia están muy preocupados; que el Grupo Innotech tiene más de ciento diez años de existencia; que se trata de una empresa familiar; que distribuyen sus productos desde hace más de setenta años; que distribuye tales productos en más de ciento veinte países en el mundo; que lo que está aconteciendo en El Salvador, no es lo que se contrató con la Droguería Druninter; que Innotech exige a sus distribuidores el cumplimiento de la regulación local en cuanto a buenas prácticas; en ese sentido lo que se exporta desde Francia es lo que se va a comercializar en el país de destino; en ese sentido los productos decomisados en Druninter no son los que han sido comercializados por Innotech; que Innotech está por tomar acciones al respecto de lo acontecido en la Droguería Druninter; que cuando ocurrió el caso, inmediatamente quisieron venir para entender lo que está sucediendo; lo que sucedió en Droguería Druninter no está acorde a los procedimientos de buen trabajo con los cuales se opera Innotech a nivel mundial; que desean trabajar conjuntamente con la Dirección Nacional de Medicamentos para poner todo en orden atendiendo a la regulación en vigor; que está previsto terminar inmediatamente la relación con Druninter por falta grave; que está previsto trasladar la actividad hacia otro distribuidor; que desean reestablecer la imagen y la calidad de los productos de Innotech en El Salvador; asimismo, que cooperarán para corregir las faltas evidenciadas y relativas a los productos de Laboratorios Innotech en Druninter; que se retirará del mercado el producto y se distribuirá producto original a las farmacias afectadas, con lo cual se podría asumir que el producto que habrá en el mercado es seguro; que en este acto facilitan a la Dirección Nacional de Medicamentos los siguientes documentos: 1. ANEXO UNO, el cual consta de facturas emitidas a nombre de Druninter en fecha veintiocho de abril del año dos mil quince, con los certificados de análisis de los productos despachados. 2. ANEXO DOS, el cual consta de facturas emitidas a nombre de Druninter en fecha diez de agosto del año dos mil dieciséis, con los certificados de análisis de los productos despachados. 3. ANEXO TRES, el cual consta de facturas

emitidas a nombre de Druninter en fecha veinticuatro de junio del año dos mil dieciséis, con los certificados de análisis de los productos despachados. 4. ANEXO CUATRO, el cual consta de facturas emitidas a nombre de Druninter en fecha treinta de septiembre del año dos mil dieciséis, con los certificados de análisis de los productos despachados y listas de empaque. 5. ANEXO CINCO, el cual consta de facturas emitidas a nombre de Druninter en fecha cuatro de marzo del año dos mil dieciséis, con los certificados de análisis de los productos despachados. 6. ANEXO SEIS, el cual consta de facturas emitidas a nombre de Druninter en fecha once de febrero del año dos mil quince, con los certificados de análisis de los productos despachados. 7. ANEXO SIETE, el cual consta de orden de entrega y lista de empaque emitidas a nombre de Druninter en fechas dos de febrero del año dos mil quince y cuatro de marzo del año dos mil dieciséis. 8. ANEXO OCHO, el cual consta de los empaques y prospectos de empaques de los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, del fabricante Laboratoire Innotech International. 9 ANEXO 9, el cual consta de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratoire Innotech International.

XIX. Escrito de fecha trece de febrero de dos mil diecisiete por medio del cual el Lic. Juan Ramón Rivas Menjivar, en su calidad de apoderado general judicial de la sociedad Droguerías Unidas Internacionales, junto con documentación anexa; por medio del cual expresó

“(…) VENGO a RATIFICAR en todas y cada una de sus partes la PRUEBA DOCUMENTAL y PERICIAL ofertada y presentada juntamente con la contestación de la demanda, y además de OFERTAR COMO PRUEBA DOCUMENTAL la CONSTANCIA de la INCAPACIDAD MEDICA de la GERENTE GENERAL, de mi representada, Licenciada CARMEN IVETTE ROSA DE RIVERA, la cual presento en original y copias, con lo cual se PRUEBA que el día ONCE, DOCE y CATORCE DE ENERO del presente al año, fecha en la cual se REALIZO la primera inspección, no se pudo colaborar con los INSPECTORES con la celeridad que ellos solicitaban , debido a que era la única persona ENCARGADA y con ACCESO a la clave del software para el control digital y custodia de las llaves de las bodegas; pero el día DOCE y CATORCE se les proporciono a los inspectores todo lo necesario, con lo anterior se desvanece las infracciones establecidas en el Art. 77 letra c) y 78 literal a) de la Ley de Medicamentos; es por ello que con todo respeto le SOLICITO se tenga ofertada como PRUEBA DOCUMENTAL la incapacidad médica anteriormente mencionada y como PRUEBA PERICIAL la presentada con la contestación de la demanda. Ahora bien, que a efecto de desvanecer las supuestas infracciones cometidas por mi representada, establecidas en el Art. 79 literales l), q) y v) de la Ley de Medicamentos,

específicamente me referiré al literal l) del mencionado artículo, diciendo que esta defensa NO entiende el porqué de la imposición de esta infracción, ya que como ésta demostrado en la CONTESTACIÓN de la DEMANDA, mi representada está debidamente AUTORIZADA para IMPORTAR, dispensar y distribuir medicamentos y me referiré especialmente al medicamento llamado TOTHEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL bajo número de Registro Sanitario 23787 y POLYGYNAX 35000 UI/100000 CAPSULAS VAGINALES bajo número de Registro Sanitario 23549 pertenecientes a LABORATORIOS INNOTECH INTERNATIONAL de FRANCIA, ya que mi mandante única y exclusivamente ha distribuido dichos medicamentos bajo las Presentaciones debidamente autorizadas por esta Institución TOTHEMA SOLUCIÓN BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL, CAJA X 20 AMPOLLAS BEBIBLES y POLYGYNAX 35000 UI/100000 CÁPSULAS VAGINALES, CAJA X 6 CAPSULAS VAGINALES, tal como lo pruebo por medio de Copias Certificadas por Notario de los Expedientes Electrónicos emitidos por la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos en las cuales se muestra que las etiquetas “cumplen” con lo autorizado en la “última actualización” de cada producto en mención. Ahora bien, ACLARO que mi representada NUNCA ha importado ni comercializado TOTHEMA SOLUCIÓN BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL, CAJA X 10 AMPOLLAS BEBIBLES. Es por ello que esta defensa nuevamente SOLICITA se les PRACTIQUE EXPERTICIA QUÍMICA a todos los medicamentos que fueron INMOVILIZADOS, a efecto de CORROBORAR que dichos MEDICAMENTOS son legítimos y por tanto están en condiciones de ser comercializados para el consumo del público en general. Respecto a las observaciones efectuadas por esta Institución en desconformidad con los Expedientes de Registros sanitarios, expresadas en Resolución de las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de enero del presente año; en la cual se dictan medidas cautelares en contra de Droguería DRUNINTER solicito que se le permita a esta Defensa Técnica, tener a la vista los expedientes en mención, para lo cual debe señalarse fecha, día y hora para su respectiva revisión. Respecto del literal v) de dicho Artículo, también ya esta defensa se pronunció respecto de dicha INFRACCIÓN en la contestación de la demanda; en el sentido que mi representada en las FECHAS DE LAS INSPECCIONES, estaba en PROCESO DE SOLICITUD DE TRASLADO DE ESTABLECIMIENTO, sin RESOLUCIÓN a la fecha de la Inspección... con el debido respeto le PIDO: Tener por ratificada en todas y cada una de sus partes la prueba documental y pericial... presentada en la contestación de la demanda. c) se

practique Experticia Química a todos los productos Inmovilizados por la Dirección Nacional de Medicamentos a efecto de VALIDAR que estos medicamentos son legítimos y por tanto están en condiciones de ser comercializados para el consumo del público en general. (...)

XX. Informe en fecha quince de febrero de dos mil diecisiete, por parte de la Jefe de Laboratorio Físico Químico de este ente regulador, en el cual establece:

“(...) Referente a lo ordenado en resolución de las doce horas con veintiocho minutos del día uno de los corrientes marcado bajo la referencia SEIPS/001-PAS-2017, específicamente a lo dispuesto del literal XIV para el producto FIBRA FLAT, fabricado por Global Farma, que literalmente dice “(...) Ordénese a la Unidad de Laboratorio en el Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de este ente regulador, emita informe respecto a la pertinencia de la “Experticia Química” solicitada en el romano IV literal D) número ii) de escrito que antecede por parte de los mandatarios de la sociedad Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable; en relación al producto Fibra Flat a fin que –según los solicitantes– se demuestre científicamente por medio de “experticia química” la caducidad de los productos encontrados con hallazgos por parte de delegados inspectores de este ente regulador. (...)” Visto los antecedentes del caso le informo: 1- Lo solicitado por los apoderados de Droguería Druninter no es congruente pues la vida útil de un producto farmacéutico o natural es determinante por el estudio de estabilidad respectivo. 2- Que el estudio de estabilidad es una garantía de calidad y responsabilidad que debe ser realizado por el laboratorio fabricante del producto, y no por la autoridad reguladora. 3- Que el laboratorio fabricante mediante informe de revisión, el cual se encuentra agregado al expediente administrativo sancionador, en relación a la muestra Druninter Fibra Flat Natural Lote I14050 Fab: 02/2016 exp/ 02/2018 realizado por Licda. Q.F. Claudia Rodríguez, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Global Farma, menciona que: “(...) La codificación del lote I14050 no corresponde con la asignación establecida para fabricación y expira para nuestros productos (...)”; es decir que dicho lote no fue fabricado por dicho establecimiento. Por tanto lo solicitado es improcedente por las razones expuestas (...)”

XXI. Por medio de auto de las doce horas con ocho minutos del día veintiocho de febrero del presente año se le contestó Lic. Juan Ramón Rivas Menjivar, en su calidad de apoderado general judicial de la sociedad Droguerías Unidas Internacionales, en relación a sus peticiones:

(i) Experticia química del producto Fibra Flat solicitada en escrito de fecha treinta y uno de enero del corriente año, (ii) Experticia Química a los productos inmovilizados mediante medida cautelar, solicitada en escrito de fecha trece de febrero del corriente año, iii) Petición de adecuar el presente procedimiento administrativo sancionador al Código Procesal Civil y Mercantil, mediante el Régimen de Audiencias.

Respecto a la primera petición se le hizo saber a Droguerías Unidas Internacionales S.A. de C.V., por medio de sus apoderados que se declaró sin lugar por falta de pertinencia y conducencia en el presente procedimiento administrativo sancionador dicha petición, debido a que si bien es cierto la prueba es ante todo, una actividad del proceso dirigida a la obtención de datos relevantes para la comprobación de los hechos litigiosos; de igual manera que siendo un derecho subjetivo público de los ciudadanos que intervienen con el carácter de parte en un procedimiento administrativo sancionador; sin embargo, la prueba no es un derecho absoluto o incondicionado, sino que el mismo se encuentra limitado desde dos planos distintos pero vinculantes, el primero es que la prueba tiene que practicarse dentro de la legalidad; y por otro lado, la prueba que puede advenir dentro de cada litigio es aquella que, guardando relación con las afirmaciones necesitadas de demostración, tengan relevancia para convencer potencialmente a la administración pública. No alcanza por tanto el derecho a probar aquello que deviene por su naturaleza inconducente para probar los hechos del caso. En ese orden de ideas la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia –SCA- en proceso de referencia 85-H-2001 estableció que *“la pertinencia de la prueba es la relación que las mismas guardan con el objeto del juicio y con lo que constituye el tema decisorio para el Tribunal, y expresa la capacidad de los medios utilizados para formar la definitiva convicción de aquel”*. Asimismo el artículo 318 del Código Procesal Civil y Mercantil, establece *la pertinencia de la prueba* al regular que *“No deberá admitirse ninguna prueba que no guarde relación con el objeto de la misma”*

Por lo que la Unidad de Laboratorio en el Control de la Calidad en el Pre y Post registro de medicamento, se le solicitó emitiera informe respecto a la pertinencia de dicha solicitud, a lo cual la jefa de Laboratorio Físico Químico en escrito de informe supra relacionado establece que lo solicitado por los apoderados de Droguería Druninter no es congruente pues la vida útil de un producto farmacéutico o natural es determinante por el estudio de estabilidad respectivo, por lo cual la petición realizada a esta entidad reguladora carece de pertinencia, pues la vida útil de un producto es determinado por el laboratorio fabricante y no por la entidad reguladora; además que el fabricante del producto en mención ya estableció mediante informe de revisión

de fecha diciembre de 2016 se estableció que: *“las características físicas del producto evidencian que han sido almacenados durante un tiempo mayor a su vida útil”* –agrega- *“La comercialización de los envases de las muestras recibidas del lote I14050, FAB: 02/2018, no es responsabilidad de Global Farma S.A., debido a que su codificación no corresponde a ninguna codificación establecida dentro de las instalaciones de Global Farma S.A.”*-así mismo el fabricante en dicho informe estableció: (...) *“se observa “cake” dentro del envase, es decir, un aglomerado de consistencia duras entre la pared y el fondo del envase... Esto es indicio de aumento de humedad del producto que genera durante almacenamiento en lugares húmedos o por finalización de tiempo de vida útil”*; a lo que partiendo del referido análisis, dicha solicitud de experticia química se declaró sin lugar por falta de pertinencia y conducencia en el presente procedimiento administrativo sancionador.

Respecto a la segunda solicitud en mención, se declaró improcedente la práctica de experticia química por parte de este ente regulador a los productos inmovilizados por medida cautelar decretada previo al inicio del presente procedimiento, se declaró improcedente la misma; pues se le manifestó a los señores apoderados del sujeto pasivo del presente procedimiento que las medidas cautelares deben diferenciarse de otras medidas restrictivas de derechos individuales, pues estas últimas no responden a una finalidad punitiva y represiva, sino más bien están predeterminadas, en general, al aseguramiento de una decisión definitiva; es decir, deben atender a la eficacia práctica de la resolución definitiva que pretende asegurar. De igual manera que el objeto del presente procedimiento administrativo sancionador radica en la presunta comisión de las infracciones administrativas tipificadas en los artículos 77 letra c); 78 letra a); 79 letras l), q) y v) de la Ley de Medicamentos; lo cual habilitaría la imposición de las sanciones establecidas en los artículos 82, 83 letra a), 84 letra a) y c) respectivamente; en relación a los hallazgos documentados por delegados inspectores mediante actas de inspección que corren en el presente procedimiento administrativo sancionador, en relación a los productos: FIBRA FLAT con número de registro PF-28180; TOT'HEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL con número de registro 23787, POLYGYNAX® 35 000 UI/100 000 UI CAPSULAS VAGINALES con número de registro 23549 y PHLEBODIA 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con número de registro F009411022009. En ese orden de ideas, el procedimiento administrativo sancionador la medida cautelar es una garantía de protección de los intereses generales que defiende, gestiona y protege la actuación de la Administración. A lo cual el régimen jurídico cautelar debe responder a la necesidad de que tales medidas aseguren el resultado del procedimiento, y a la vez, que no queden desprotegidos los intereses

generales; lo cual está dado mediante una serie de pesos y contrapesos que dan origen a las mismas. Por tanto, dentro de esa serie de pesos y contrapesos, se encuentra el *fumus boni iuris*, el cual supone un juicio de probabilidad, como lo expone la Sala de lo Contencioso Administrativo en proceso de referencia 264-2005, de fecha dieciocho de abril de dos mil dieciséis, lo cual consiste en la exigencia de datos o circunstancias de hecho o de derecho, entendiéndose como un probable nivel de certeza.

Respecto a la tercera solicitud, se declaró improcedente la misma, pues en razón que el presente procedimiento administrativo sancionador es sustanciado en orden a un proceso constitucionalmente configurado, por medio del cual se ha garantizado al sujeto pasivo del presente expediente su derecho de audiencia y defensa mediante auto de emplazamiento de las quince horas con treinta minutos del día veinte de enero del corriente año; el cual se contestó mediante escrito recibido en fecha treinta y uno de enero del corriente año; asimismo mediante auto de apertura a prueba de las doce horas con veintiocho minutos del día uno de febrero del corriente, el cual fue contestado mediante escrito recibido el trece de febrero del corriente, e inclusive mediante este mismo auto junto con el que se dictará resolución final –el presente auto- se está y seguirá garantizando los derechos y garantías constitucionales.

Es de mencionar que referente a la solicitud de efectos de revisión y vista de los expedientes de las especialidades farmacéuticas *TOTHEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL con número de registro 23787, POLYGYNAX® 35 000 UI/100 000 UI CAPSULAS VAGINALES con número de registro 23549 y PHLEBODIA 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con número de registro F009411022009*; se ordenó a la Unidad de Registro y Visado que fueran proporcionados para aquellos efectos a la defensa técnica del sujeto pasivo del expediente, lo que a la fecha no han sido consultados. Cabe recalcar que el profesional responsable de los productos supra mencionados puede solicitar en cualquier momento dichos expedientes, cumpliendo con los requisitos de préstamo estipulados por la Unidad de Registro y Visado y la Unidad de Archivo y Gestión Documental de esta Dirección.

El anterior auto fue notificado debidamente tal y como se desprende de la comunicación remitida por correo electrónico por parte del Licenciado Juan Ramón Rivas Menjivar en fecha diez de marzo del corriente año, en la cual expresó que “*Nos damos por notificados de esta resolución*”.

XXII. Por medio de auto de las doce horas con ocho minutos del día veintiocho de febrero del presente año, se trajo el presente procedimiento para emitir resolución final.

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

XXIII En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Droguería Druninter*, incurrió en la comisión de la infracción tipificada en el artículo 77 letra c), 78 letra a), 79 letra l), q), y v) de la LM.

XXIV. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, (1); sobre los principios rectores del Derecho Administrativo Sancionador (2); sobre el actas de inspección, informes y actas agregadas en el presente expediente (3); actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (4); respecto a los alegatos expresados por la Defensa Técnica en escrito de fecha treinta y uno de enero del corriente año (5); respecto de las infracciones tipificadas en los artículos 77 letra c); 78 letra a); 79 letras l), q) y v) de la LM, así como determinar si *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*; en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Droguería Druninter*, cometió las infracciones atribuidas (6); y, finalmente, relativo a la medida precautoria adoptada en este expediente.

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido *-V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009-*, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito -esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos-*, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “[...] mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento,

comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad*, *lesividad del bien jurídico*, *culpabilidad* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –*V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009*– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: “En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se

entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un *ius puniendi* superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste” (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De igual sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquélla que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En afines términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración, materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: *“La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general”* (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: *“[...] la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]”*.

2. Sobre los principios rectores del Derecho Administrativo Sancionador.

Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales. Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

Es menester en ese sentido, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente

a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (Referencia 3-92, acumulado al 692), que contiene expresas menciones a esta materia. La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas XI al XIV de la sentencia, tratan sobre la aplicabilidad o no, de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora. *"Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, (...), hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales"*. Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues existen precedentes que así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen —primordialmente— en la Carta Magna. Se afirma sin ambages, 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.

3. Sobre las actas de inspección e informes agregados en el presente expediente.

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, así como los informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado y Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos¹

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, la norma entabla una presunción de carácter "*iuris tantum*", a través de la cual la Administración pública puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa. Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigne desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprenden los siguientes actos administrativos:

1. Acta de inspección del día once de enero del corriente año, documentada en el establecimiento denominado Droguería Druninter, propiedad de Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, ubicado en calle Francisco Gavidia de la ciudad y departamento de San Salvador; en la precitada acta se documentó que en un primer momento se presentaron delegados inspectores de este ente regulador en la dirección autorizada para el funcionamiento de dicho establecimiento en Calle Arturo Ambrogui número cuatrocientos setenta y ocho, Colonia Escalón, ciudad y departamento de San Salvador, a lo cual al observar que dicho local estaba cerrado al público se hicieron presentes en la dirección mencionada al inicio; se documentó que al solicitar el ingreso al acceso a las instalaciones del "antiguo local" se manifestó que no se contaba con las llaves para el

¹ LLOBREGAT, JOSÉ GARBERÍ y BUITRÓN RAMÍREZ, GUADALUPE, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.

ingreso por estar bajo la custodia de la gerente de la empresa. Se encontró cajas de empaque secundario vacías de los productos: Polygynax, Tot'héma, y Phlebodia, que dichos empaques no son proporcionados por el fabricante y que los mismos son mandados a hacer por una empresa local y que se cuentan con facturas de compras del empaque secundario. Se constató que las cajas contienen datos variables troquelados y datos como el registro sanitario impreso en serigrafía. Se solicitaron documentos con fin de dar trazabilidad de adquisición del producto Fibra Flat; a lo cual la documentación solicitada no fue presentada con agilidad, en razón que la gerente, es la persona que posee la clave de acceso del software para el control digital y se encuentra incapacitada. Que no pudo realizarse la trazabilidad completa sobre la distribución del producto.

2. Acta de inspección del día doce de enero del presente año, documentada en el establecimiento denominado Droguería Druninter, propiedad de Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, ubicado en Calle Arturo Ambrogui, número cuatrocientos setenta y ocho de la ciudad y departamento de San Salvador; en la precitada acta se documentó que se había solicitado traslado hacia dicho establecimiento, que funcionan desde el dos de enero del presente año dicha dirección, que dicho establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento debido a que los productos para despacho se encontraron en área cerrada en la que no existe un sistema para el control de las condiciones de temperatura y humedad relativa, no consta registro de monitoreo de las mismas, las condiciones de orden y limpieza son deficientes. Respecto de la documentación pendiente solicitada desde el inicio de la inspección, es decir un día anterior, no fue presentada, por la razón que la gerente se encuentra incapacitada y según lo manifestado es quien posee la clave de acceso de software para los archivos digitales. Se observó una bolsa de medicamentos en "áreas de oficina", manifestando que un visitador médico las trajo y se constató que las muestras escogidas al azar presentaban anomalías referente a los datos declarados en empaque secundario como la fecha de vencimiento, que no concuerdan con el empaque primario, en los casos que fue visible y en otros no existen datos variables impresos ni empaque primario ni secundario, se procedió al sello de dieciocho cajas del producto POLYGINAX y trece cajas del producto TOTHEMA. Se manifestó por parte del Gerente Administrativo que las muestras médicas en el caso de TOTHEMA son

compradas en al fabricante en la presentación normal que es caja de veinte ampollas y luego en la Droguería son fraccionadas en cajas por una ampolla bebible para ser distribuidas como muestras médicas.

3. Memorandum de referencia URV N.0018//20174, remitido en fecha trece de enero del año en curso, en el cual la Unidad de Registro y Visado de esta autoridad reguladora, informando que el producto TOT'HEMA SOLUCION BEBIBLE (AMPOLLAS BEBIBLES) SOLUCION ORAL (23787) las etiquetas que encuentran en el expediente de registro sanitario son para la presentación CAJA X 10 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML, sin embargo, la única presentación autorizada es CAJA X 20 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML. Las etiquetas reportadas corresponden a las presentaciones CAJA X 20 AMPOLLAS BEBIBLES X 10 ML y PRESENTACION "MUESTRA REDUCIDA". La información contenida en las etiquetas reportadas difieren de las consignadas en el expediente de registro sanitario en: a) La fórmula del producto está expresada de diferente forma; b) No contienen la leyenda Hematopoyético; c) Contienen indicaciones de uso, las registradas no; d) No se describe la modalidad de venta autorizada. POLYGYNAX® 35 000 UI/100 000 UI CAPSULAS VAGINALES (23549) La única presentación autorizada para el producto es la de CAJA X 6 CAPSULAS VAGINALES. En el expediente de registro sanitario se encuentran las artes del producto anexadas a trámite de CAMBIO DE VIDA UTIL sometido en diciembre de 2013, sobre el cual se hacen las siguientes observaciones: no hay diferencias en cuanto a los textos que aparecen en las etiquetas. PHLEBODIA 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (F009411022009) La única presentación autorizada para el producto es la de CAJA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. La información contenida en las etiquetas reportadas difieren de las consignadas en el expediente de registro sanitario en: a) Las indicaciones que aparecen en el etiquetado difiere del autorizado., b) No se incluyen el número de registro sanitario de Francia.
4. Acta de inspección de las doce horas con quince minutos del día trece de enero del presente año, documentada en el establecimiento denominado Farmacia La Buena 34, ubicada Avenida Fernando Benítez y calle Girón número uno, local tres, Barrio EL Centro, Santa Rosa de Lima, La Unión, se encontró dentro de la sala de ventas un total de siete frascos de los cuales seis pertenecen al lote N° I UNO CUATRO CERO NUEVE NUEVE, con fecha de fabricación julio dos mil dieciséis y con fecha de

expiración en febrero de dos mil diecinueve, con número de registro PF-DOS OCHO UNO OCHO CERO y un lote de I CUATRO CERO CINCO CERO con fecha de fabricación febrero de dos mil dieciséis, con fecha de expiración de febrero de dos mil dieciocho, con N° de registro PF-DOS OCHO UNO OCHO CERO.

5. Acta de inspección del día catorce de enero del presente año, documentada en el establecimiento Droguería Druninter, propiedad de Droguerías Unidas Internacionales, en las oficinas administrativas ubicadas en Calle Francisco Gavidia, número cuatro, Colonia Escalón, ciudad y departamento de Sn Salvador; se documentó que la inspección es en seguimiento al producto Fibra Flat, de Laboratorios Global Farma, S.A. de C.V., solicitando archivos de facturas de venta para el período: Octubre de dos mil catorce y para los años dos mil quince y dos mil dieciséis, en razón de lograr trazabilidad de la distribución del producto Fibra Flat, lo cual fue solicitado en las inspecciones de fecha once y doce de enero del presente año; y que en la referida inspección no se proporcionó, pues se manifestó inclusive ese día no se tiene la clave para el acceso a los documentos que se llevan en formato digital, y que la única opción era la búsqueda manual; manifestándole a la persona que atendió a los delegados inspectores que el no contribuir con las inspecciones debidamente acreditados, constituye un impedimento de actuación al no proporcionar la información que están obligados a suministrar por razones sanitarias. En vista de lo anterior se realizó búsqueda manual y se encontraron las facturas de ventas del producto Fibra Flat de los meses de enero a junio dos mil quince, agosto, octubre, noviembre, diciembre dos mil quince; respecto a las facturas del dos mil dieciséis no fueron localizadas ni presentadas para efectos de revisión; que al momento de la inspección no se contó con los documentos de Registros de Distribución en el país del producto fibra- flat para el período dos mil quince y dos mil dieciséis, Certificados de Análisis del Producto Terminado proporcionados por el fabricante, de lotes importados y distribuidos, así como los “cardex” donde se reflejen los datos de entradas, salidas y existencia del producto, desde dos mil quince hasta la fecha y Registros de distribución del producto para el mismo periodo mencionado.
6. Informe de inspección de fecha dieciséis de enero del presente año, por medio del cual emiten informe respecto a las facturas de compras y venta del producto “fibra flat”, se concluye: *“(…)Después de cotejar los lotes facturados con los números de lotes*

y facturas de compra para el 2014 y 2015 se puede concluir que: “Según facturas donde se refleja los números de lotes de compras a GLOBAL FARMA, no se puede cotejar ya que los lotes que aparecen en facturas de venta de Droguería DRUNINTER no son los mismos; que de las facturas de ventas de Droguería DRUNINTER tres números de lotes coinciden con las facturas de compras realizadas a Droguería CENTROAMERICANA del producto Fibra- Flat...la información presentada por Druninter no fue completa haciendo un faltante de facturación de 2 meses del año 2015 y la facturación de venta completa para año 2016 (...)”

7. Acta de Inspección de las diez horas y cuarenta minutos del día dieciséis de enero del corriente año, en las instalaciones del establecimiento Droguería Nuevo Siglo, propiedad de Distribuidora VAZ, S.A. de C.V., ubicado en veintitrés avenida sur número novecientos cincuenta colonia Santa Cristina, Calle Francisco Meléndez, Colonia Cucumacayan, de la ciudad y departamento de San Salvador; se documentó que el producto “Fibra Flat” fue adquirido a partir del mes de agosto hasta octubre de dos mil dieciséis de Droguería Druninter, mostrando para la comprobación de ello comprobantes de crédito fiscal de adquisición del producto en mención al distribuidor Duninter: i) comprobante número cero siete siete seis siete de fecha veintitrés de agosto de dos mil dieciséis que detalla la adquisición de mil unidades de fibra flat lote I uno cuatro cero cinco cero con fecha de vencimiento febrero de dos mil dieciocho, ii) comprobante número cero siete nueve cuatro dos de fecha trece de septiembre de dos mil dieciséis que detalla la adquisición de mil unidades de fibra flat lote I uno cuatro cero cinco cero con fecha de vencimiento febrero de dos mil dieciocho, y iii) comprobante número cero ocho tres dos uno de fecha veintisiete de octubre de dos mil dieciséis que detalla la adquisición del mil unidades de fibra flat lote I uno cuatro cero nueve con fecha de vencimiento febrero de dos mil diecinueve.
8. Informe de fecha dieciocho de enero de dos mil diecisiete por medio del cual el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización manifiesta que se puede determinar que Droguería Druninter recibió el producto Fibra Flat con fecha de vencimiento treinta y uno de octubre de dos mil dieciséis, según “kardex” emitido por Droguería Druninter y se presume que dicha Droguería ha cambiado la fecha antes descrita por la de febrero dos mil diecinueve, ya que se encontró producto fibra flat en sala de ventas de Farmacia La Buena 34, se verifica que Droguería Centroamericana le vende

- a Droguería Druninter, y esta comercializa el producto Fibra Flat con Droguería Nuevo Siglo y luego Droguería Nuevo Siglo los comercializa con Farmacia La Buena.
9. Informe de fecha dieciocho de enero del corriente año, por medio del cual delegados inspectores de este ente regulador manifiestan que en relación a la revisión de facturas de venta del producto fibra flat del periodo enero a diciembre dos mil quince y enero a diciembre de dos mil dieciséis, se comprobó que del lote I uno cuatro cero nueve nueve Druninter compró solo una unidad y ha vendido nueve mil trescientos noventa unidades por lo que no se pudo determinar de dónde han emergido las demás unidades ya que no hay ninguna factura de compra.
10. Informe de inspección de fecha veinte de enero de dos mil diecisiete, por medio del cual delegados inspectores de este ente regulador informas sobre la revisión de las facturas de compras del producto fibra flat a Global Farma S.A., período noviembre y diciembre dos mil catorce, respecto a los números de lotes no son los mismos y que los kardex presentados por Droguería Druninter, S.A. de C.V., no se pueden cotejar pues estos no reflejan los números de lotes de los mismos,

4. Sobre la actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador.

a. El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como “*derecho a la libertad probatoria*”, el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene esclarecer el objeto del procedimiento, el cual se refiere

b. Los hechos admitidos explícitamente e implícitamente como hechos dispensados de prueba.

Fundamentalmente la prueba recaerá sobre las afirmaciones de hechos realizadas por esta Dirección, por el sujeto pasivo del expediente, o en su caso, por un interesado en el procedimiento administrativo sancionador, sobre los hechos que constituyen el supuesto base de la norma cuya aplicación se pretende. Ahora bien, no todos los hechos han de ser probados, pues existen algunos que están exentos de la necesidad de ser probados.

Se dice que por regla general que solamente los hechos controvertidos necesitan probarse; es así, que por hechos controvertidos debe entenderse, como aquel sobre el cual las partes están en desacuerdo. Pero como toda regla general tiene sus excepciones, ya que hay hechos que no necesitan ser probados porque no tiene ningún sentido probarlos.

Dentro de las referidas excepciones encontramos los hechos admitidos, ya se implícita o explícitamente, que son aquellos que son admitidos por el sujeto pasivo del expediente, y en casos excepcionales por la autoridad que posee la potestad sancionatoria, o por ambas dentro de un proceso o procedimiento. Estos hechos no necesitan probarse porque quedan fuera de los hechos objetos del debate, lo cual es un reflejo del principio de economía procesal.

La admisión de los hechos produce el doble efecto procesal de obligar a la autoridad sancionatoria o juzgadora a tenerle en cuenta y a considerarlo suficientemente probado, a menos que la ley exija otro medio especial, o sospeche fraude.

En ese orden de ideas, en el transcurso del presente expediente el sujeto pasivo de manera expresa admite la distribución de medicamentos sin la respectiva autorización, en relación a los productos de Tot'hema, Poliginax y Phlebodia, lo anterior a partir del contenido de los siguientes documentos.

- a) Acta de inspección de las del día once de enero del presente año, en la que se documentó que delegados de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: “[...] así mismo se encontró cajas de empaque secundario vacías de los productos: *Polygynax, Tot'hema, y Phlebodia*, al preguntar el uso de las mismas se nos manifestó: “que se utilizan para cambiárselas al producto cuando el envase secundario se dañan o se mancha” al preguntar con cuales productos se hace este proceso se nos manifestó “que para los productos de *Laboratoire Innotech International: Polygynax, Tot'hema, y Phlebodia*, fabricados en Francia”, se preguntó si estos empaques secundarios son

proporcionados por el fabricante, a lo que se nos respondió que: “No, que éstos se mandan hacer a una empresa local y son una foto del empaque secundario” [...].

- b) Acta de inspección del día doce de enero de dos mil diecisiete en la que se documentó que delegados de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: “[...]...Durante este proceso se observó una bolsa de medicamentos “en áreas de oficinas” por lo que se preguntó el por qué de la existencia de esos medicamentos, a lo cual se nos manifestó que: “Son muestras médicas que un visitador médico que renunció las trajo”... Se preguntó: Como son colocados los datos variables como: Lote, Fecha de Vence/Caducidad, fecha de Fabricación/ Manufactura en los empaques secundarios de los productos, a lo cual se nos respondió: “Que en el caso de Muestras médicas no se colocan por que los empaques secundarios o cajas se mandan hacer a una impreña nacional, las cuales pudieron verificar en las facturas de compra proporcionadas el día de ayer”, que “Las muestras médicas en el caso de Tot’hema, son compradas al fabricante en la presentación normal que es caja de veinte ampollas bebibles, luego en la droguería son fraccionadas en cajas por una ampolla bebible para ser distribuidas como muestras médicas...”Que en el caso de las “troqueladas” son las que el fabricante envía por medio de compra en su presentación autorizada, y que son fraccionadas para muestras médicas en la Droguería y en el caso de las cajas vacías que no contienen datos variables o “troquelados”... existe la posibilidad existe la posibilidad de que se hayan mandado hacer a nivel local”
- c) Escrito de los treinta y un días del mes de enero interpuesto por los apoderados de *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: “[...] desde considerar que el visitador médico que llegó a dejar esas muestra médicas” en el afán de dar a conocer las bondades del producto, indebidamente subdividían las presentaciones autorizadas... entregándolas de forma gratuita a los médicos, todo con la finalidad que las personas probaran la eficacia del mismo

De lo anterior, se desprende claramente que el sujeto pasivo acepta de manera explícita haber realizado el hecho que le atribuye esta autoridad sancionatoria, al establecer que de los relatos establecidos en las actas de inspecciones y de la contestación del auto de emplazamiento se establece que al distribuir presentaciones alteradas que han sido subdivididas de las presentaciones autorizadas por esta dirección como se expone en el memorándum de la Unidad

de Registro y Visado de referencia URV-No.0018/2017, de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, ha existido la distribución de medicamento, en este caso de Tot'hema Solución Bebible (Ampollas Bebibles) Solución Oral (23787), Polygynax® 35 000 UI/100 000 UI Capsulas Vaginales (23549) Y Phlebodia 600 Mg Comprimidos Recubiertos (F009411022009).

A pesar de lo expresado en este apartado y adoptando una postura excesivamente garantista, prefiriendo el exceso a lo necesario y razonable, esta Dirección excepcionalmente entrará a conocer sobre los medios de prueba aportados por el sujeto pasivo del expediente.

El alegato del sujeto pasivo adolece de una serie de contradicciones, manifestando que su apoderada, distribuye los productos *Polygynax*, *Tot'hema*, y *Phlebodia* de manera legal y que está autorizada para ello, a pesar que en las actas de inspección en mención se encontró presentaciones no autorizadas por parte de este ente regulador, y que inclusive para robustecer dicha ilegalidad, según acta de las nueve horas del día uno de febrero del corriente año se confirma que el mismo fabricante de dichas especialidades farmacéuticas, es decir Laboratoire Innotech International, Groupe Innothera; desconoce como propias las presentaciones fraccionadas y por tanto ilegal pues manifiestan en dicha acta: "(...) *al respecto expresan que los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, que fueron decomisados en Druninter no los reconocen como propios, pues no son los que han exportado desde Francia; que las cajas decomisadas en Druninter de tales productos no son las que exporta Innotech; que los empaques decomisados en Droguería Druninter son manipulación manual fuera de las normas del buen procedimiento que utiliza Innotech; que tales empaques no están en conformidad con los procesos de Innotech ni tampoco forman parte de la actividad que se contrató con Droguería Druninter y que Innotech no lo acepta; que únicamente Droguería Druninter distribuye productos de Innotech en El Salvador; que los farmacéuticos responsables desde Francia están muy preocupados (...)*".

El sujeto pasivo del expediente ha ofertado copias certificadas por notario de los certificados de registro sanitario, con el fin de constatar las actualizaciones de los productos Tot'hema Solución Bebible (Ampollas Bebibles) Solución Oral (23787), Polygynax® 35 000 UI/100 000 UI Capsulas Vaginales (23549) Y Phlebodia 600 Mg Comprimidos Recubiertos (F009411022009); a lo cual es necesario acotar sobre la pertinencia, conducencia y utilidad de la prueba de estos, lo cual se hará en el siguiente punto.

c. El objeto del procedimiento

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora -en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación y su respectiva ampliación-, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

C. Prueba y objeto de la prueba

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el Juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas -por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente-.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al *objeto de la prueba* nos estamos refiriendo a *lo que puede probarse*, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al *tema de la prueba*, descendemos al caso concreto, es decir, a *lo que debe probarse* en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos, tanto en el emplazamiento como en su ampliación; y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

D. Admisibilidad

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En la resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: *“En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: **Conducencia** es la idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. **Pertinencia** es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La **utilidad** de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarla el juzgador”* (el resaltado es nuestro).

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: *“El examen sobre la **pertinencia** de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquéllos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba”*.

Además, estableció que: *“**Pertinencia y Utilidad**, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba”* (el resaltado es nuestro).

Dicho lo anterior, se entrará en el análisis de pertinencia, conducencia y utilidad de cada uno de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente:

- Copias certificadas por notario de los certificados de registro sanitario, con el fin de constatar las actualizaciones de los productos Tot'hema Solución Bebible (Ampollas Bebibles) Solución Oral (23787), Polygynax® 35 000 UI/100 000 UI Capsulas Vaginales (23549) Y Phlebodia 600 Mg Comprimidos Recubiertos (F009411022009).

El tema del presente procedimiento administrativo sancionador estriba en determinar si el sujeto pasivo del presente expediente se encontraba distribuyendo medicamentos sin la respectiva autorización, según se desprende del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, resulta preciso señalar que el medio de prueba resulta no conducente, habida cuenta que no es el medio idóneo para controvertir los hechos atribuidos por esta autoridad reguladora, en todo caso, dichos datos proporcionados por el sujeto pasivo se encuentran en los registros de esta autoridad reguladora y solamente vienen a abonar las presentaciones autorizadas y que constan en el expediente de la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador.

Por tanto, las copias certificadas en mención deberán ser declaradas no conducentes por no ser el medio de prueba adecuado para controvertir los hechos atribuidos por esta autoridad decisora.

- Respecto a las Experticias Químicas que solicitaron practicarse al del producto Fibra en el Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico y a los productos que fueron inmovilizados por medio de medida cautelar por parte de este ente regulador se resolvió su falta de pertinencia y conducencia por medio de auto de las doce horas con ocho minutos del mes de febrero del presente año.
- Respecto a la fotocopia Certificada por notario de la Denuncia con sello recibido por la Fiscalía General de la República, interpuesto por nuestra representada en contra del anterior administrador único propietario, señor José Antonio Avelar Peña, con la cual parte técnica pretende probar que el actual administrador único propietario, no es el responsable que se estuviera comercializando el medicamento Fibra Flat 400 Mg, supuestamente vencido, ya que desconocía tal situación por parte de Droguerías Unidas Internacionales, S.A. de C.V. Dicha copia certificada trae aparejado consigo la admisión expresa de los hechos constitutivos de infracción, lo cual se desarrollará en el apartado relativo a la supuesta comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra q) LM
- Copia de solicitud de traslado de nuevo establecimiento, respecto a dicha copia se establecerá su valor probatorio en lo que respecta al apartado de la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra v).

- Constancia de la Incapacidad Médica de la Gerente General de *Droguería Druninter*, Licda. Carmen Ivette Rosa de Rivera, con la que pretende probar que la profesional en mención estaba incapacitada y que por ello el día once de enero del presente año no se colaboró con las celeridad que solicitaron los inspectores de este ente regulador, pues dicha profesional era la única persona encargada y con acceso a la clave del software para el control digital y custodia de las llaves; pero que el día doce y catorce de enero del corriente se les proporcionó a los inspectores de todo lo necesario.

En relación de dicha incapacidad médica debe declararse su falta de pertinencia en el presente procedimiento, pues el tema de prueba no radica en el estado de salud de la referida profesional, pues lo que es tema de prueba se refiere a las dificultades que presentaron los inspectores que retrasaron la inspección de fecha once de enero y de la no contribución por parte de los delegados de Druninter de proporcionar los documentos requeridos y que estaban obligados a proporcionar de manera expedita por razones sanitarias.

Por lo que en ese orden de ideas debe de declararse la impertinencia del medio probatorio, pues no existe un nexo o ligamen entre lo que se pretende demostrar y el tema decidendi; pues perfectamente la referida gerente general pudo delegar a otra persona por escrito la clave del software para el control digital, e inclusive las llaves del “antiguo local”, ya sea al encargado de bodega, representante legal, profesional responsable o gerente administrativo inclusive; pues por la razón que estaba incapacitada pudo perfectamente trasladar dichas funciones a otro encargado o persona de confianza que laboraba en ese momento en dicha empresa.

5. Respecto a los alegatos expresados por la Defensa Técnica en escrito de fecha treinta y uno de enero del corriente año

a) Respecto al alegato a que este ente regulador inaplique la disposición establecida en el artículo 79 letra c) de la LM por contener deficiencias de inconstitucionalidad en el sentido de vulnerar la seguridad jurídica, según la defensa técnica.

Es necesario traer a cuenta lo que establece la Sala de lo Constitucional respecto al control difuso según Interlocutoria de las ocho horas con cincuenta y un minutos del día veintitrés de septiembre de dos mil dieciséis, en el proceso de amparo de referencia 171-2016 : “(...) *Respecto a tal afirmación, es preciso advertir que, si bien es cierto, todos los jueces están llamados a realizar un control de constitucionalidad al momento de resolver los casos que se le plantean, ello no significa que les sea exigible inaplicar automáticamente una disposición a*

solicitud de una de las partes. El control difuso que ejercen los jueces ordinarios respecto a las disposiciones aplicables a un caso concreto, es propio del proceso de análisis y de convicción de cada juzgador. De tal manera, resulta impropio exigir que este resuelva inaplicar un artículo únicamente con base en los planteamientos de una de las partes, ya que tal funcionario puede justificar su operatividad en el caso concreto mediante una resolución motivada. (...)

Por tanto la inaplicabilidad no opera de manera automática como lo pretende establecer el sujeto pasivo del expediente. En ese orden de ideas dicho control difuso es de exclusividad de parte del órgano judicial, pues el constituyente estableció dicha potestad en el apartado correspondiente a dicho Órgano de Estado, como lo expresa el artículo 185 de la Constitución de la República, por tanto este ente regulador no puede aplicar dicha disposición.

b) Respecto a la vulneración de los principios de tipicidad y legalidad de las infracciones en el presente procedimiento administrativo sancionador.

En este apartado resulta necesario señalar que el tema del presente procedimiento administrativo sancionador estriba en determinar si la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se encontraba cometiendo las infracciones en su calidad de titular del establecimiento *Droguería Druninter*, por la presunta comisión de la infracción leve establecida en el artículo 77 letra c) de la LM consistente en: *“Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma”*; por la presunta comisión de la infracción grave establecida en el artículo 78 letra a) de la LM consistente en: *“No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras”*; por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra l) de la LM consistente en: *Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*; por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra q) de la LM consistente en: *“Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”*; por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra v) de la LM consistente en *“Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte”*.

En ese orden de ideas, los apoderados del sujeto pasivo señalan que se transgrede el principio de tipicidad en relación a las infracciones establecidas en el artículo 77 letra c), 78 letra a); así como 79 letra l) y 79 letra q).

Es preciso señalar que el siguiente apartado tratará sobre si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió las infracciones atribuidas supra mencionadas.

6. Respecto de las infracciones tipificadas en los artículos 77 letra c); 78 letra a); 79 letras l), q) y v) de la LM, así como determinar si Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable; en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Droguería Druninter, cometió las infracciones atribuidas.

6.1 Sobre la infracción tipificada en el artículo 77 letra c) de la LM y determinar si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida.

A. El artículo 2 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que el mismo cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto 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;

B. De conformidad al artículo 6 letra c) de la LM corresponde a esta Dirección autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo que antecede;

C. Además, la precitada disposición atribuye a esta autoridad reguladora, a través de la unidad correspondiente, la obligación de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

D. En ese orden de ideas, cuando se emite la autorización de funcionamiento de cualquier tipo de establecimiento farmacéutico, esta institución se encuentra en el deber de supervisar que se cumplan con los términos de la autorización y con todos los requisitos que determine la normativa sanitaria;

E. El artículo 70 de la LM prescribe que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley;

F. El artículo 71 de la LM señala que la Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la presente Ley. Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones referidas en el presente artículo. Los establecimientos prestarán todas

las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la Dirección debidamente identificados;

G. El artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que corresponden a la Unidad de Inspección y Fiscalización, las siguientes funciones: a) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos; b) Verificar que los medicamentos cuenten con su respectivo registro; c) Realizar los controles y verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento; d) En coordinación con la Defensoría del Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados; e) Velar por el cumplimiento de la Ley y cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección;

H. El artículo 85 del RGLM prescribe que los inspectores están facultados a: a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento; b) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo médico, materias primas, equipo o maquinaria de uso farmacéutico y la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, cuando corresponda y las recetas retenidas; c) Asimismo, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda; d) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo, materiales, equipo o maquinaria; e) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades; f) Realizar la verificación documentaria y control de los productos que son autorizados para su producción, distribución o venta, según corresponda; g) Sellar y decomisar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación; así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren, de conformidad a los Arts. 73 y 74 de la Ley de Medicamentos; h) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección; i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según notificación escrita de la Dirección Ejecutiva; j) Tomar muestras de los productos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación,

almacenamiento, distribución, comercialización; así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes; k) Aislar o destruir productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias; l) Suspender el proceso de fabricación, en cualquiera de sus etapas; m) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país; n) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación; o) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio, efectuando compras simuladas; p) Otras acciones que realicen para proteger la salud de la población.

I. El artículo 72 y 73 de la LM establecen que en toda inspección practicada a los establecimientos comprendidos en la presente Ley, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el regente, o el propietario y los inspectores. En caso de negarse a firmar los dos primeros, firmará únicamente el inspector haciendo constar tal circunstancia; y En caso de que existieren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente;

J. El artículo 86 del RGLM señala que el propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección;

K. En ese orden de ideas, el artículo 77 letra c) de la LM prescribe que constituye infracción leve dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;

L. Al respecto el artículo 82 de la LM establece que en caso de verificar la comisión de la infracción contenida en el artículo 77 letra c) de la LM se impondrá una sanción consistente en una multa que puede rondar entre los diez a veinticinco salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios;

M. Así las cosas, en el ámbito de la investigación efectuada en el expediente de mérito, consta en que acta de inspección de fecha once de enero de dos mil diecisiete se evidenció que: *“(...) verificando que este establecimiento se encuentra cerrado al público...por lo que posteriormente nos trasladamos a la dirección: Calle Francisco Gavidia, número cuatro, Colonia Escalón, Ciudad y Departamento de San Salvador... se nos manifestó que”* los productos

que se distribuyen y con los que cuenta en inventario se encuentran almacenados en el antiguo local”, por lo que no fue posible hacer la verificación in situ de los productos en existencia ya que al solicitar el acceso a las instalaciones del “antiguo local” se nos manifestó que; “ no se cuentan con las llaves para el ingreso, por estar bajo la custodia de la gerente de la empresa quien se encuentra incapacitada y el dueño del local no se encuentra” (...).

De lo anterior se desprende que dichas actuaciones, se enmarcan en lo comprendido en el artículo 77 letra c); debido a que el argumento de no poseer la llave del “antiguo local”, el cual es el lugar autorizado para las funciones de la Droguería, limitó efectivamente la actividad de los delegados inspectores, argumentando por parte del Gerente Administrativo de la precitada droguería, a lo cual dificultó la actividad de inspección por parte de la omisión de no contar con otra –o la misma- llave para el acceso del “antiguo local”, llegando a tal punto de retrasar la labor inspectora hasta el día doce de enero (día siguiente); pues como se mencionó *supra* pues perfectamente la referida gerente general pudo delegar a otra persona por escrito la clave del software para el control digital, e inclusive las llaves del “antiguo local”, ya sea al encargado de bodega, representante legal, profesional responsable o gerente administrativo inclusive; pues por la razón que estaba incapacitada pudo perfectamente trasladar dichas funciones a otro encargado o persona de confianza que laboraba en ese momento en dicha empresa. Por tanto la referida incapacidad no era óbice para el incumplimiento de no contar con las llaves al momento de la inspección por las razones expuestas.

N. En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 77 letra c) de la Ley de Medicamentos, por: “*Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma*”; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 82 del referido cuerpo normativo.

6.2 Sobre la infracción tipificada en el artículo 78 letra a) de la LM y determinar si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida.

A. El artículo 13 de la LM define establecimiento farmacéutico como todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente;

B. La precitada disposición define droguería como todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo;

C. Al respecto, de un análisis sistemático de toda la normativa sanitaria se desprende que toda la información que puedan realizarse o acumularse a partir de la actividad de compra y venta de los productos regulados por la Ley de Medicamentos se vuelve necesario su resguardo con fines de índole técnico y sanitario;

D. Al respecto el artículo 147 letra a) del Código Tributario prescribe que las personas o entidades, tengan o no el carácter de contribuyentes, responsables, agentes de retención o percepción, auditores o contadores, deberán conservar en buen orden y estado, por un período de diez años contados a partir de su emisión o recibo, la siguiente documentación, información y pruebas: a) Los libros de contabilidad y los comprobantes de orden interno y externo, registros especiales, inventarios, libros del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios. Cuando la contabilidad sea llevada en forma computarizada, deberán conservarse los medios magnéticos que contengan la información, al igual que los respectivos programas para su manejo. También deberán conservarse por el mismo lapso de tiempo los programas utilizados para facturar mediante sistemas computarizados; así como los documentos que se resguarden por medio de sistemas tales como microfichas o microfilm;

E. En ese orden de ideas, los documentos generados a partir de las actividades económicas que realizan los establecimientos farmacéuticos se vuelven esenciales con fines sanitarios, habida cuenta que a partir de ellos esta institución puede verificar la trazabilidad y legalidad de los productos que se comercializan, y que por tanto, es un deber de parte de los administrados que realizan algunas de las actividades contenidas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos proporcionar a esta Dirección todos los documentos que se generen en la ejecución de ésta;

F. Al respecto el artículo 70 de la LM prescribe que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley;

G. El artículo 71 de la LM señala que la Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la presente Ley. Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones referidas en el presente artículo. Los establecimientos prestarán todas

las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la Dirección debidamente identificados;

H. El artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que corresponden a la Unidad de Inspección y Fiscalización, las siguientes funciones: a) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos; b) Verificar que los medicamentos cuenten con su respectivo registro; c) Realizar los controles y verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento; d) En coordinación con la Defensoría del Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados; e) Velar por el cumplimiento de la Ley y cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección;

I. El artículo 85 letras b), c), d) y f) del RGLM prescribe que los inspectores están facultados a: b) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo médico, materias primas, equipo o maquinaria de uso farmacéutico y la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, cuando corresponda y las recetas retenidas; c) Asimismo, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda; d) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo, materiales, equipo o maquinaria; y, f) Realizar la verificación documentaria y control de los productos que son autorizados para su producción, distribución o venta, según corresponda;

J. El artículo 72 de la LM establece que en toda inspección practicada a los establecimientos comprendidos en la presente Ley, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el regente, o el propietario y los inspectores. En caso de negarse a firmar los dos primeros, firmará únicamente el inspector haciendo constar tal circunstancia;

K. El artículo 86 del RGLM señala que el propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección;

L. En ese orden de ideas, el artículo 78 letra a) de la LM prescribe que constituye infracción grave no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos,

declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras;

M. Al respecto el artículo 83 de la LM establece que en caso de verificar la comisión de la infracción contenida en el artículo 78 letra a) de la LM se impondrá una sanción consistente en una multa que puede rondar entre los veintiséis a cincuenta salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios;

N. Según acta de inspección del día once de enero del presente año se documentó que: *“(...) se solicitaron para revisión... los siguientes documentos: Contrato de Distribución con la Empresa Global Farma, S.A., Facturas de las últimas compras realizadas a la misma empresa, Registros de Distribución del producto en el país para el periodo 2015 y 2016, Facturas de Venta del producto, Certificados de Análisis de Producto Terminado proporcionado por el fabricante, Inventario de Existencias del producto en Bodega, Facturas de compra de cajas de empaque secundario fabricadas localmente, la documentación solicitada no fue presentada con agilidad, manifestando la persona que nos atendió que: “La Gerente al momento se encuentra incapacitada y es quien posee la clave de acceso de software para el control digital” ... que los documentos físicos si los tenemos resguardados y al momento nos encontramos buscándolos ya que por el traslado del establecimiento no se tienen a la mano porque se tienen almacenados en cajas y que no se tienen ordenados”... Respecto de las facturas de Ventas Solicitadas, se nos fue proporcionada una muestra de dos facturas, de las que se nos entregó fotocopias autorizadas, quedando pendiente las facturas de ventas restantes, “por no tenerlas disponibles de inmediato al momento de la inspección, por lo que no se pudo realizar la trazabilidad completa sobre la distribución del producto”.*

O. Al respecto consta en acta de inspección del día doce de enero de los corrientes se expresó que: *“(...) Respecto a la documentación pendiente solicitada desde el inicio de la inspección el día once Once de Enero del presente, que son Registro de Distribución en el país del producto “Fibra Flat para el período Dos mil Quince y Dos mil Dieciséis; Facturas de Venta del Producto; “Certificado de Análisis del Producto Terminado” proporcionados por el fabricante de los lotes importados y distribuidos; Inventario de existencias del mismo Producto en Bodega; así como los “cardex” donde se reflejen los datos de entradas, salidas y existencias de los productos desde el Dos mil Quince hasta la fecha; Registros de Distribución del producto para el mismo período, solicitadas el día de hoy al inicio de esta inspección, no fueron presentadas, al preguntar el motivo de la poca agilidad en la presentación de los documentos solicitados se nos manifestó:*

“Que como se había mencionado el día de ayer la Gerente se encuentre incapacitada y es quien posee la clave de acceso de software para los archivos digitales (...)”

P. Según acta de inspección del día catorce de enero del corriente se menciona que: *“(...) con el objeto de lograr la trazabilidad referida de la distribución del producto “Fibra-Flat”, mencionada que la misma fue solicitada en inspección realizada el Once y Doce de enero del presente, y que no fue proporcionada, manifestándonos que: “Hasta el día hoy no se tiene la clave para el acceso de documentos que se llevan en formato digital” y que: “ La única opción es irnos por lo Manual” se le dio a conocer a la persona que atiende que el no contribuir con los inspectores debidamente acreditados, constituye un impedimento de actuación al no proporcionar la información a la que están obligados a suministrar por razones sanitarias, esto de conformidad a lo estipulado en la Ley de Medicamentos, siendo esto una falta Grave y Muy Grave. Respecto a las facturas de venta solicitadas fue posible localizar y revisar las correspondientes al período: Enero a Junio de 2015; Agosto, Octubre, Noviembre y Diciembre de 2015, no siendo posible por no ser localizadas las correspondientes a Julio y Septiembre de 2015. Respecto a las de 2014 se revisó las correspondientes al mes de Octubre, no encontrando durante esta revisión ventas del producto “Fibra-Flat” para este mes. En cuanto a las facturas de venta de 2016, no fueron localizadas ni presentadas para la revisión respectiva. (...)”*

Q. En razón de las anteriores actas de inspección se desprende que los encargados de droguería Druninter, presuntamente no colaboraron de manera efectiva y diligente respecto a la documentación solicitada, por lo cual no contribuyeron con la entrega integra de la documentación al momento de la inspecciones relacionadas, lo cual dicha droguería está obligada a suministrar dicha documentación por razones sanitarias, pues la finalidad del legislador radica en la inmediatez de la presentación de la documentación en vista de los bienes jurídicos tutelados en el artículo 1 de la LM, y así verificar la trazabilidad y legalidad de los productos que se comercializan; específicamente del producto Fibra-Flat.

R. La infracción en comento; tiene su finalidad de la exigencia de la entrega de datos en cualquier tipo de documento, ya sea en físico o digital; y no cualquier tipo de datos, sino que aquellos que tengan relación a los bienes jurídicos tutelados por este ente regulador; a lo cual el argumento que debido a la incapacidad médica que poseía la gerente general y que era la única persona que poseía la clave del software, lo cual llama la atención de este ente regulador en el sentido que la referida gerente general podía –y debía- delegar a otra persona; pues la referida incapacidad no era óbice para el incumplimiento de no contar con las llaves al momento de la inspección por las razones expuestas. Inclusive la comisión de la infracción fue

cometida en el primer día que no se contribuyó a la entrega de la documentación en referencia solicitada por los delegados inspectores de este ente regulador, y que los días doce y catorce de enero del corriente año se dio continuidad a la ilegalidad cometida.

S. En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos, por: “ *No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras*”; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 83 a) del referido cuerpo normativo.

6.3 Sobre la infracción tipificada en el artículo 78 letra l) de la LM y determinar si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida.

A. El artículo 29 de la LM prescribe que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos (el subrayado es propio);

B. El precitado cuerpo normativo prescribe en su artículo 6 letras d) y e) que es atribución de la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de su Junta de Delegados, autorizar la fabricación de los productos regulados en la LM –especialidades químico farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica- (el subrayado es propio);

C. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia –V. gr. en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004–, ha señalado que “*la autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo*”;

D. La *fabricación o manufactura* es un concepto determinado en el numeral 14 del artículo 3 del RGLM, como el proceso de transformación de la materia prima en producto terminado o semi-terminado.

E. Los Laboratorios son los establecimientos químico-farmacéuticos, debidamente autorizados para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos, artículo 13 de la LM y 3 numeral 22 del RGLM.

F. Para la autorización de estos laboratorios, se deberán cumplir los requisitos detallados en el artículo 41 del RGLM, así como los estipulados en los Reglamentos Técnicos Vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.

G. Que en relación al acta de inspección del catorce de enero de los corrientes se documentó los siguientes hallazgos en inspección realizada en Droguería Druninter: *“(...)Durante este proceso se observó una bolsa con medicamentos en “área de oficinas” por lo que se preguntó el porqué de la existencia de esos medicamentos, a lo cual se nos manifestó que: “Son muestras médicas que un visitador médico que renunció las trajo”, después de ser verificadas tomando muestras al azar se constató que las muestras presentan anomalías referente a los datos declarados en empaque secundario como fecha de vencimiento las que no concuerdan con las del empaque primario del producto en los casos donde es visible este dato en empaque secundario; y en otros casos no existen datos variables impresos ni en empaque primario ni secundario, por ser esta una anomalía verificada en los productos se procedió al sellados de los mismos como medida precautoria haciendo un total de Dieciocho cajas de muestra del producto POLYGYNAX; y Trece cajas de muestra del producto TOT'HÉMA, decomisando muestras para su respectivo análisis, las cuales posterior a esta inspección serán remitidas a la Dirección Nacional de Medicamentos...así como los del material de empaque secundario sellado el día de ayer, y las Setenta Unidades de “Fibra-Flat”... Se preguntó: Cómo son colocados los datos variables, como: Lote, Fecha de Vence/Caducidad, Fecha de Fabricación/ Manufactura en los empaques secundarios de los productos, a lo cual se nos respondió: “Que en el caso de Muestras médicas no se les colocan por que los empaques secundarios o cajas los mandan hacer en una imprenta nacional, las cuales pudieron verificar en las facturas de compra proporcionadas el día de ayer”, que: “Las muestras médicas en el caso de TOT'HÉMA, son compradas al fabricante en la presentación normal que es caja por Veinte ampollas bebibles, luego en la Droguería son fraccionadas en cajas por una ampolla bebible para ser distribuidas como muestras médicas”, al preguntar por la existencia el día de ayer, de cajas vacías con datos variables impresos de manera “troquelada” y otra sin datos impresos para el producto: TOT'HÉMA en presentación de caja por Veinte ampollas bebibles se nos respondió: “Que en caso de las “troqueladas” son las que el fabricante envía por medio de compra en su presentación autorizada y que son fraccionadas para muestras médicas en la Droguería y en el caso de las cajas vacías que no contienen datos variables o no “troqueladas” se desconoce el por qué y tendría que investigar ya que existe la posibilidad de que se hayan mandado hacer a nivel local”... Se le preguntó a quién nos atiende que cuál es la frecuencia con la que mandan hacer cajas de empaque secundario a la imprenta contratada en el país, a lo que se nos*

respondió: Son mandadas hacer cuando es necesario y que en promedio es de dos veces al año”, se solicitó las facturas de compras de cajas vacías para muestras médicas durante el año Dos mil Dieciséis, , se proporcionó para revisión dos cotizaciones correspondientes a las fechas: Dieciocho de Mayo de Dos mil Dieciséis, sin embargo en éstas no es posible verificar los datos variables que se imprimen en los empaques, y aunque se solicitaron documentos para verificar este punto específico no se nos proporcionó la información. Se preguntó si se ha estado comercializando los productos que se tienen almacenados en las bodegas del local autorizado, a lo cual se nos respondió: “Si, algunos productos se han estado comercializando “ (...)”

H. Atendiendo a lo establecido en memorándum marcado bajo referencia URV-No.0018/2017, de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, suscrito por la Jefe de Unidad de Registro y Visado se desprende que para **TOT'HEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA** las presentaciones encontradas difieren con lo autorizado por esta autoridad reguladora; pues para el caso de **TOT'HEMA** la única presentación autorizada es caja por diez comprimidos; POLYGYNAX la única presentación autorizada es caja por seis comprimidos; PHLEBODIA la única presentación autorizada es caja por treinta comprimidos; a lo cual se configura la presunta alteración de los empaques de los productos TOT'HEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA, todos del fabricante Laboratoire Innotech International, con registro sanitario 23787, 23549 y F009411022009 respectivamente.

I. Que mediante acta de las nueve horas del día uno de febrero del corriente año se confirma que el mismo fabricante de dichas especialidades farmacéuticas, es decir Laboratoire Innotech International, Groupe Innothera; desconoce cómo suyos las presentaciones fraccionadas y por tanto ilegal pues manifiestan en dicha acta: “(...) *al respecto expresan que los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot’hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, que fueron decomisados en Druninter no los reconocen como propios, pues no son los que han exportado desde Francia; que las cajas decomisadas en Druninter de tales productos no son las que exporta Innotech; que los empaques decomisados en Droguería Druninter son manipulación manual fuera de las normas del buen procedimiento que utiliza Innotech; que tales empaques no están en conformidad con los procesos de Innotech ni tampoco forman parte de la actividad que se contrató con Droguería Druninter y que Innotech no lo acepta; que únicamente Droguería Druninter distribuye productos de Innotech en El Salvador; que los farmacéuticos responsables desde Francia están muy preocupados (...)*”

J. Que en relación a lo establecido supra en el romano XV, 4. b) se establece que el sujeto pasivo actuó de forma dolosa, en el sentido de que en el transcurso del presente

expediente el sujeto pasivo de manera expresa admite la distribución de medicamentos sin la respectiva autorización, en relación a los productos de Tot'hema, Poliginax y Phlebodia, lo anterior a partir del contenido de los siguientes documentos.

- i) Acta de inspección de las del día once de enero del presente año, en la que se documentó que delegados de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: “[...] así mismo se encontró cajas de empaque secundario vacías de los productos: *Polygynax, Tot'hema, y Phlebodia*, al preguntar el uso de las mismas se nos manifestó: “que se utilizan para cambiárselas al producto cuando el envase secundario se dañan o se mancha” al preguntar con cuales productos se hace este proceso se nos manifestó “que para los productos de *Laboratoire Innotech International: Polygynax, Tot'hema, y Phlebodia, fabricados en Francia*”, se preguntó si estos empaques secundarios son proporcionados por el fabricante, a lo que se nos respondió que: “No, que éstos se mandan hacer a una empresa local y son una foto del empaque secundario” [...]”.
- ii) Acta de inspección del día doce de enero de dos mil diecisiete en la que se documentó que delegados de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: “[...]...Durante este proceso se observó una bolsa de medicamentos “en áreas de oficinas” por lo que se preguntó el por que de la existencia de esos medicamentos, a lo cual se nos manifestó que: “Son muestras médicas que un visitador médico que renunció las trajo”... Se preguntó: Como son colocados los datos variables como: *Lote, Fecha de Vence/Caducidad, fecha de Fabricación/ Manufactura* en los empaques secundarios de los productos, a lo cual se nos respondió: “Que en el caso de Muestras médicas no se colocan por que los empaques secundarios o cajas se mandan hacer a una imprenta nacional, las cuales pudieron verificar en las facturas de compra proporcionadas el día de ayer”, que “Las muestras médicas en el caso de *Tot'hema*, son compradas al fabricante en la presentación normal que es caja de veinte ampollas bebibles, luego en la droguería son fraccionadas en cajas por una ampolla bebible para ser distribuidas como muestras médicas...”Que en el caso de las “troqueladas” son las que el fabricante envía por medio de compra en su presentación autorizada, y que son fraccionadas para muestras médicas en la Droguería y en el caso de las cajas vacías que no contienen

datos variables o “troquelados”... existe la posibilidad existe la posibilidad de que se hayan mandado hacer a nivel local”

- iii) Escrito de los treinta y un días del mes de enero interpuesto por los apoderados de *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: *“[...] desde considerar que el visitador médico que llegó a dejar esas muestra médicas” en el afán de dar a conocer las bondades del producto, indebidamente subdividían las presentaciones autorizadas... entregándolas de forma gratuita a los médicos, todo con la finalidad que las personas probaran la eficacia del mismo*

De lo anterior, se desprende claramente que el sujeto pasivo acepta de manera explícita haber realizado el hecho que le atribuye esta autoridad sancionatoria, al establecer que de los relatos establecidos en las actas de inspecciones y de la contestación del auto de emplazamiento se establece que al entregar muestras del producto que han sido subdivididas de las presentaciones autorizadas por esta Dirección como se expone en el memorándum de la Unidad de Registro y Visado de referencia URV-No.0018/2017, de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, ha existido la distribución de medicamento, en este caso de Tot'hema Solución Bebible (Ampollas Bebibles) Solución Oral (23787), Polygynax® 35 000 UI/100 000 UI Capsulas Vaginales (23549) Y Phlebodia 600 Mg Comprimidos Recubiertos (F009411022009).

A pesar de lo expresado en este apartado y adoptando una postura excesivamente garantista, prefiriendo el exceso a lo necesario y razonable, esta Dirección excepcionalmente entrará a conocer sobre los medios de prueba aportados por el sujeto pasivo del expediente.

El alegato del sujeto pasivo adolece de una serie de contradicciones, manifestando que su apoderada, distribuye los productos *Polygynax, Tot'hema, y Phlebodia* de manera legal y que está autorizada para ello, a pesar que en las actas de inspección en mención se encontraron presentaciones no autorizadas por parte de este ente regulador, y que inclusive para robustecer dicha ilegalidad, según acta de las nueve horas del día uno de febrero del corriente año se confirma que el mismo fabricante de dichas especialidades farmacéuticas, es decir Laboratoire Innotech International, Groupe Innothera; desconoce cómo suyos las presentaciones fraccionadas y por tanto ilegal pues manifiestan en dicha acta: *“(...) al respecto expresan que los productos Polygynax Cápsulas Vaginales, Tot'hema Solución Bebible y Phlebodia Comprimidos Recubiertos, que fueron decomisados en Druninter no los reconocen como propios, pues no son los que han exportado desde Francia; que las cajas decomisadas en Druninter de tales productos no son las que exporta Innotech; que los empaques decomisados en Droguería Druninter son*

manipulación manual fuera de las normas del buen procedimiento que utiliza Innotech; que tales empaques no están en conformidad con los procesos de Innotech ni tampoco forman parte de la actividad que se contrató con Droguería Druninter y que Innotech no lo acepta; que únicamente Droguería Druninter distribuye productos de Innotech en El Salvador; que los farmacéuticos responsables desde Francia están muy preocupados (...)".

K. En relación a las ideas expuestas, el artículo 27 de la LM establece que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes solo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes; a lo que el artículo 13 de la Ley de Medicamentos establece que el Registro Sanitario es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente; por lo que la autorización de distribución está supeditada a distribuir únicamente medicamentos autorizados; por lo que al distribuir medicamentos sin registro esto constituye la distribución de medicamentos sin autorización, a la que se refiere el artículos 27 y 13 anteriormente establecidos.

En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, puesto que distribuyó medicamentos que no se encontraban autorizados; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 a) del referido cuerpo normativo.

6.4 Sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM y determinar si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida.

A. El artículo 2 de la LM establece que el mismo cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto 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;

B. En ese orden de ideas, el artículo 13 de la LM define establecimiento farmacéutico como todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los

centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente;

C. El artículo 39 del RGLM señala que los establecimientos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera: a) Farmacias; b) Botiquines y Farmacias Hospitalarias; c) Distribuidores de productos Farmacéuticos o Droguerías; d) Laboratorios de Productos Farmacéuticos; e) Laboratorios de Productos Cosméticos y Productos Higiénicos; f) Laboratorios de Control de Calidad; y, g) Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros;

D. El artículo 13 de la LM define droguería como todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo;

E. El artículo 27 de la LM prescribe que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes;

F. El artículo 57 letras c) y h) de la LM señalan que se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores; así como almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública; (subrayado nuestro)

G. Al respecto el artículo 79 letra q) de la LM prescribe que constituye infracción muy grave distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;

H. Al respecto el artículo 84 letra c) de la LM señala que ante la certeza de la comisión precitada se impondrá como sanción la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

I. Según acta de inspección del día once de enero de dos mil dieciséis se constató en inspección realizada en Droguería Druninter: *"(...) se nos comenzó a proporcionar las facturas de compra correspondiente al Dos mil Quince y Dos mil Dieciséis, en las que se verificó que respecto al producto Fibra-Flat las últimas compras realizadas a Global Farma, S.A., ocurrieron a finales del Dos mil catorce y durante los primeros meses de Dos mil Quince se realizaron compras a*

“Droguería Centroamericana”, así como en el periodo Dos mil Quince y Dos mil Dieciséis se constató que se han realizado compras a Global Farma, S.A., de diferentes productos al Fibra Flat, la última compra según registros se realizó en Agosto de Dos mil Dieciséis (...)”

J. En relación al acta de inspección del catorce de enero de los corrientes se documentó los siguientes hallazgos en inspección realizada en Droguería Druninter: *“(...)Durante este proceso se observó una bolsa con medicamentos en “área de oficinas” por lo que se preguntó el porqué de la existencia de esos medicamentos, a lo cual se nos manifestó que: “Sn muestras médicas que un visitador médico que renunció las trajo”, después de ser verificadas tomando muestras al azar se constató que las muestras presentan anomalías referente a los datos declarados en empaque secundario como fecha de vencimiento las que no concuerdan con las del empaque primario del producto en los casos donde es visible este dato en empaque secundario; y en otros casos no existen datos variables impresos ni en empaque primario ni secundario, por ser esta una anomalía verificada en los productos se procedió al sellados de los mismos como medida precautoria haciendo un total de Dieciocho cajas de muestra del producto POLYGYNAX; y Trece cajas de muestra del producto TOT'HÉMA, decomisando muestras para su respectivo análisis, las cuales posterior a esta inspección serán remitidas a la Dirección Nacional de Medicamentos...así como los del material de empaque secundario sellado el día de ayer, y las Setenta Unidades de “Fibra-Flat”... Se preguntó: Cómo son colocados los datos variables, como: Lote, Fecha de Vence/Caducidad, Fecha de Fabricación/ Manufactura en los empaques secundarios de los productos, a lo cual se nos respondió: “Que en el caso de Muestras médicas no se les colocan por que los empaques secundarios o cajas los mandan hacer en una imprenta nacional, las cuales pudieron verificar en las facturas de compra proporcionadas el día de ayer”, que: “Las muestras médicas en el caso de TOT'HÉMA, son compradas al fabricante en la presentación normal que es caja por Veinte ampollas bebibles, luego en la Droguería son fraccionadas en cajas por una ampolla bebible para ser distribuidas como muestras médicas”, al preguntar por la existencia el día de ayer, de cajas vacías con datos variables impresos de manera “troquelada” y otra sin datos impresos para el producto: TOT'HÉMA en presentación de caja por Veinte ampollas bebibles se nos respondió: “Que en caso de las “troqueladas” son las que el fabricante envía por medio de compra en su presentación autorizada y que son fraccionadas para muestras médicas en la Droguería y en el caso de las cajas vacías que no contienen datos variables o no “troqueladas” se desconoce el por qué y tendría que investigar ya que existe la posibilidad de que se hayan mandado hacer a nivel local”... Se le preguntó a quién nos atiende que cuál es la frecuencia con la que mandan hacer cajas de empaque secundario a la imprenta contratada en el país, a lo que se nos*

respondió: Son mandadas hacer cuando es necesario y que en promedio es de dos veces al año”, se solicitó las facturas de compras de cajas vacías para muestras médicas durante el año Dos mil Dieciséis, , se proporcionó para revisión dos cotizaciones correspondientes a las fechas: Dieciocho de Mayo de Dos mil Dieciséis, sin embargo en éstas no es posible verificar los datos variables que se imprimen en los empaques, y aunque se solicitaron documentos para verificar este punto específico no se nos proporcionó la información. Se preguntó si se ha estado comercializando los productos que se tienen almacenados en las bodegas del local autorizado, a lo cual se nos respondió: “Si, algunos productos se han estado comercializando “(…)”

K. Atendiendo a lo establecido en memorándum marcado bajo referencia URV-No.0018/2017, de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, suscrito por la Jefe de Unidad de Registro y Visado se desprende que para **TOT'HEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA** las presentaciones encontradas difieren con lo autorizado por esta autoridad reguladora, pues las presentaciones de “muestra médicas” no están autorizadas; pues para el caso de **TOT'HEMA** la única presentación autorizada es caja por diez comprimidos; **POLYGYNAX** la única presentación autorizada es caja por seis comprimidos; **PHLEBODIA** la única presentación autorizada es caja por treinta comprimidos; a lo cual se desprende por parte de Droguería Druninter la alteración de los productos **TOT'HEMA, POLYGYNAX y PHLEBODIA**, todos del fabricante *Laboratoire Innotech International*, con registro sanitario 23787, 23549 y F009411022009 respectivamente.

L. Que a tenor de lo comunicado en informe de fecha dieciocho de enero del presente año, mediante memorándum con referencia UIF/038-2017, suscrito por el Jefe de *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informa sobre la investigación efectuada a la documentación presentado por Droguería Druninter, a lo cual informa: “(…). *Se puede determinar que Droguería Druninter recibió el producto con fecha de vencimiento 31 de octubre de 2016, según cardex y se presume que este fue manipulado cambiado la fecha antes descrita por la **Febrero 2019**, ya que se encontró en sala de ventas de Farmacia La Buena 34 Se verifica que Droguería Centroamericana le vende a Droguería Druninter está comercializa el producto fibra flat con Droguería Nuevo Siglo y luego Droguerías Nuevo Siglo la comercializa con Farmacia La Buena (…)*”

M. Que en ese orden de ideas y según lo comunicado mediante el informe de inspección de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete, en el cual se informa revisión de facturas de venta del producto Fibra Flat, presentadas por Droguería Druninter, sobre el cual se observaron los hallazgos relevantes: “(…)Se pudo comprobar que del lote I14099 Druninter

compro solo una unidad y ha vendido 9390 unidades por lo que no se puede determinar de dónde han salido las demás unidades ya que no hay ninguna factura de compra ...también se detectó que han realizados ventas a personas naturales haciendo un total de 86 unidades vendidas y según el artículo N° 57 literal b) y d) de la Ley Nacional de Medicamentos están dentro de las prohibiciones. (...)”.

N. En ese orden de ideas Informe en fecha quince de febrero de dos mil diecisiete, por parte de la Jefe de Laboratorio Físico Químico de este ente regulador, en el cual establece: “(...) *Referente a lo ordenado en resolución de las doce horas con veintiocho minutos del día uno de los corrientes marcado bajo la referencia SEIPS/001-PAS-2017, específicamente a lo dispuesto del literal XIV para el producto FIBRA FLAT, fabricado por Global Farma, que literalmente dice “(...) Ordénesse a la Unidad de Laboratorio en el Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de este ente regulador, emita informe respecto a la pertinencia de la “Experticia Química” solicitada en el romano IV literal D) número ii) de escrito que antecede por parte de los mandatarios de la sociedad Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable; en relación al producto Fibra Flat a fin que –según los solicitantes– se demuestre científicamente por medio de “experticia química” la caducidad de los productos encontrados con hallazgos por parte de delegados inspectores de este ente regulador. (...)” Visto los antecedentes del caso le informo: 1- Lo solicitado por los apoderados de Droguería Druninter no es congruente pues la vida útil de un producto farmacéutico o natural es determinante por el estudio de estabilidad respectivo. 2- Que el estudio de estabilidad es una garantía de calidad y responsabilidad que debe ser realizado por el laboratorio fabricante del producto, y no por la autoridad reguladora. 3- Que el laboratorio fabricante mediante informe de revisión, el cual se encuentra agregado al expediente administrativo sancionador, en relación a la muestra Druninter Fibra Flat Natural Lote I14050 Fab: 02/2016 exp/ 02/2018 realizado por Licda. Q.F. Claudia Rodríguez, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Global Farma, menciona que: “(...) La codificación del lote I14050 no corresponde con la asignación establecida para fabricación y expira para nuestros productos (...)”; es decir que dicho lote no fue fabricado por dicho establecimiento. Por tanto lo solicitado es improcedente por las razones expuestas (...)”*

O. Que con copia certificada por notario de denuncia con sello recibido por la Fiscalía General de la República, interpuesto por *Droguerías Unidas Internacionales, S.A. de C.V.*, en contra del anterior administrador único propietario, señor José Antonio Avelar Peña, con la cual parte técnica pretende probar que el actual administrador único propietario, no es el responsable que se estuviera comercializando el medicamento Fibra Flat 400 Mg,

supuestamente vencido, ya que desconocía tal situación por parte de Droguerías Unidas Internacionales, S.A. de C.V, en dicho escrito se establece: “(...) *anterior ADMINISTRADOR ÚNICO PROPIETARIO Y REPRESENTANTE LEGAL de mi representada, Sociedad DRUNINTER, S.A. DE C.V. compró en el año DOS MIL CATORCE en las fechas ocho, diecisiete, veintiuno, veintisiete, treinta y treinta y uno de octubre y diecinueve de noviembre a laboratorios GLOBAL FARMA S.A. de nacionalidad Guatemalteca, un lote de medicamentos denominado “FIBRA FLAT natural de 400 MG” con fecha de fabricación en el año dos mil catorce y con fecha de vencimiento de dos mil dieciséis (..) “FIBRA FALT de 400 mg” Sellado de tarro, en vista de encontrarse “vencido dicho producto”, situación que el actual ADMINISTRADOR de mi representada DESCONOCIA totalmente hasta la fecha de la SANCION, ya que cuando éste asume la administración de la Sociedad, el medicamento y ya tenía impreso con fecha de FABRICACIÓN el año DOS MIL DIECISEIS y con fecha de vencimiento del año DOS MIL DIECIOCHO; lo que llevó al actual administrador de mi representada a INVESTIGAR con todo el personal y sorpresa se llevó que el personal descubrió que el denunciado había **alterado con anterioridad al DIECIOCHO DE MAYO DEL AÑO DOS MIL DIECISEIS, fecha en que inicia su función actual ADMINISTRADOR UNICO PROPIETARIO, las FECHAS DE FABRICACIÓN Y CADUCIDAD y número de lote del medicamento FIBRA FLAT 400MG; con la finalidad de hacer ver al señor RAFAEL ANTONIO AGUILAR SANTOS, que el INVENTARIO de los medicamentos era en cantidades grandes, que poseía alto valor y que faltaban varios años para su vencimiento (..)**”*

P. Del anterior escrito se desprende por parte de Droguerías Unidas Internacionales encontramos los hechos admitidos, de manera explícita en relación a la Distribución y conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas, específicamente a la prohibición establecida en el artículo 57 letra h) en lo que respecta a la prohición de almacenar o distribuir medicamentos alterados o vencidos; pues se almacenó y distribuyó medicamento alterado y vencido, a partir de las declaraciones expresas de Rafael Antonio Aguilar Santos, en su calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de Droguerías Unidas Internacionales S.A. de C.V.; así como de las investigaciones prácticas por delegados inspectores en las actas de inspección supra mencionadas; y lo que fortalece con lo determinado por el informe de revisión de la muestra del medicamento Fibra Flat por parte del fabricante; todo ello concretiza la comisión de la infracción en comento. La distribución se comprueba con todas las facturas anexadas al presente expediente, donde se establece que Druninter comercializaba a título de culpa el producto alterado; dichas facturas corren en el presente expediente.

Q. Cabe destacar que la admisión de los hechos produce el doble efecto procesal de obligar a la autoridad sancionatoria o juzgadora a tenerle en cuenta y a considerarlo suficientemente probado, a pesar que existe actas de inspección que comprueben que existieron anomalías en el producto Fibra Flat, del fabricante Global Farma que fueron adquiridos en el dos mil catorce y vencían en dos mil dieciséis; modificándoles los números de lotes, fecha de fabricación a dos mil dieciséis y fecha de vencimiento a dos mil dieciocho e inclusive dos mil diecinueve; lo cual excede su vida útil, que según el fabricante y lo registrado por este ente regulador es de dos años

R. En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, por: “ *Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados y con la fecha de vencimiento caducada,*”; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra c) del referido cuerpo normativo.

6.5 Sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM y determinar si la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida.

A. El artículo 27 de la LM señala que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes (el subrayado es propio);

B. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, son determinadas en el artículo 3 de la LM, como el “*Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizarla calidad durante la vida útil*”.

C. Todas las personas naturales o jurídicas responsables de la distribución de medicamentos están obligadas, entre otras cosas, a cumplir con las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, letra c) del artículo 28 de la LM.

D. Conforme a lo prescrito en el artículo 44 de la LM, esta Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los **requisitos** para la recepción, **almacenamiento**, transporte y distribución de medicamentos, lo cual está en

consonancia con lo establecido en la letra s) del artículo 6 de la LM, sobre las atribuciones de esta autoridad reguladora.

E. En acta de inspección del día doce de enero del presente año se documentó que el establecimiento denominado “Droguería DRUNINTER”, propiedad de Droguerías Unidas Internacionales, S.A de C.V.: “(...) No cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento debido a que: Se encuentran los productos “para despacho”, almacenados en área cerrada en la que no existe un sistema de control de las condiciones de temperatura y humedad relativa, tampoco se cuenta con los registros de monitoreo de las mismas, las condiciones de orden y limpieza son deficientes... se solicitó registro de las condiciones ambientales y de mantenimiento de temperatura en las hieleras, las cuales no fueron mostradas por lo que no se pudo verificar(...)”.

F. De lo anterior se desprende que el establecimiento en mención no cumple en lo más mínimo las estipulaciones sobre buenas prácticas de almacenamiento, a pesar que el sujeto pasivo reconoce dicha deficiencia en razón que en su escrito de contestación de emplazamiento de fecha treinta y uno de enero del corriente manifiesta: *“(...) y debido a dicha situación es de reconocer que casi todo el producto se estaba preparando para su traslado, y por ello, que no se podía tener la percepción de un inadecuado almacenamiento (...)”*

G. Es de mencionar que la simple solicitud de traslado no constituye autorización de la misma, pues el trámite se concluye hasta que el interesado recibe la resolución o dictamen favorable por la autoridad competente, por lo cual la persona jurídica en comento infringió el ordenamiento, por tanto su actuar es típico, antijurídico, reprochable y punible.

H. En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos, por: *“Incumplir con las buenas prácticas de manufactura”*; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra c) del referido cuerpo normativo.

XXV. A pesar que se ha comprobado que la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Droguería Druninter*, incurrió en la comisión de la infracción tipificada en el artículo 77 letra c), 78 letra a), 79 letra l), q), y v) de la LM; le corresponde una serie de sanciones por cada infracción, pues se está frente a un concurso de infracciones, pues la sanción por la comisión de la infracción leve establecida en el artículo 77 letra c) LM, según el artículo 82 de la LM, equivale a una multa de diez salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, equivalentes a tres mil dólares de los Estados Unidos de América exactos (\$3,000.00); la

sanción por la comisión de la infracción grave establecida en el artículo 78 letra a) LM, corresponde según el artículo 83 letra a) LM a veintiséis salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, equivalentes a siete mil ochocientos dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (\$7,800.00); la sanción por la comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra l) corresponde a una multa de cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, equivalentes a treinta mil dólares de los Estados Unidos de América (\$30,00.00) y las sanciones respecto a las infracciones muy graves reguladas en el artículo 79 letras q) y v) tienen como sanción la suspensión de la autorización del establecimiento farmacéutico. Así las cosas es necesario establecer que sanciones se impondrán observando el principio de proporcionalidad.

La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que: “[...] *el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos [...]*”.

Además, determinó que: “[...] *la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado [...]*”.

En ese orden, el principio de proporcionalidad, se encuentra configurado por tres sub-principios: idoneidad (i), necesidad (ii) y proporcionalidad en sentido estricto (iii).

La *idoneidad* comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección bienes jurídicos tutelados por la LM; dentro de tales bienes jurídicos tutelados se encuentran la calidad, eficiencia, seguridad, seguridad, calidad, accesibilidad, disponibilidad y uso racional de los medicamentos.

La *necesidad* supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario imponer la sanción económica equivalente a cien salarios mínimos urbanos vigentes del sector comercio y servicio, a tenor de lo que establece el artículo 84 letra a) de la LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población.

La *proporcionalidad en sentido estricto* exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección para

los derechos afectados; en ese sentido, con la revocatorio de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico sería una medida más beneficiosa para la población que imponer una sanción económica equivalente a cien salarios urbanos mínimos del sector comercio y servicio, debido a que la revocatoria sería una medida más costosa para el sujeto pasivo del expediente que la multa misma.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, “[...] es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger [...]”.

En ese sentido, este principio va dirigido a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, ante una afectación mínima del interés general, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de la sanción.

En ese orden de ideas, atendiendo al principio de proporcionalidad, no obstante haberse comprobado la comisión de las infracciones 77 letra c) y 78 letra a) de la LM, al realizar un juicio de valor respecto a la necesidad e idoneidad respecto a la imposición de las sanciones consistentes la comisión de la infracción leve establecida en el artículo 77 letra c) LM, según el artículo 82 de la LM, equivale a una multa de diez salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, equivalentes a tres mil dólares de los Estados Unidos de América exactos (\$3,000.00) y la sanción por la comisión de la infracción grave establecida en el artículo 78 letra a) LM, corresponde según el artículo 83 letra a) LM a veintiséis salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, equivalentes a siete mil ochocientos dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (\$7,800.00); junto con la multa de treinta mil dólares (\$30,000.00) harían un total de sanciones pecuniarias a Cuarenta mil ochocientos dólares (\$40,800.00) y la suspensión de la autorización del establecimiento farmacéutico denominado Droguería Druninter.

Por ello, esta Autoridad Reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g) y 81 de la LM, respecto a la comisión de la infracción leve tipificada en el artículo 77 letra c) de la LM y de la infracción grave tipificada en el artículo 78 letra a), sino solamente respecto a las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 79 letras l), q) y v) consistente en la multa de treinta mil dólares exactos de los Estados Unidos de Norteamérica, con la respectiva suspensión de la autorización.

XXVI. En ese orden de ideas y en relación a los criterios de la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, en relación a la multa equivalente a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, la misma ha sido impuesta habiendo comprobado las infracciones en mención y aplicando los criterios de dosimetría punitiva, como lo es la responsabilidad subjetiva de Droguerías Unidas Internacionales; la gravedad de la distribución del medicamento Fibra Flat vencido y alterado trasciende a la salud de los habitantes, pues estos ya estaban siendo comercializados en farmacias e inclusive ya habían sido adquiridos por parte de los consumidores, lo cual conlleva a un riesgo potencial a la salud de la población; de igual manera el incumplimiento a las buenas prácticas de manufactura constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos, para una buena prestación de servicios de salud; lo cual no se puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos al incumplir las mismas; de igual manera el distribuir medicamentos sin la respectiva autorización en relación a las presentaciones de los medicamentos Tot'hema, Poliginax y Phlebodia conlleva a un eventual uso irracional de los mismos.

El sujeto pasivo del expediente es una sociedad anónima de capital variable, con finalidad de lucro, la cual posee capacidad económica e inclusive el beneficio económico del infractor se demuestra con las cantidades a vender del producto fibra flat vencido y alterado; así como el no implementar las buenas prácticas de almacenamiento implica cierta inversión económica en el establecimiento en aras de la seguridad, calidad y eficacia, a lo cual el sujeto pasivo del expediente no ha realizado.

Por tanto existe una justificación razonable al momento de la imposición de la multa pecuniaria; pues se busca un efecto disuasivo en estas prácticas evidenciadas en el presente expediente, la cual es la finalidad mediata; de igual forma la adopción de las buenas prácticas de almacenamiento conlleva a una protección efectiva de manera mediata los bienes tutelados por la Ley de Medicamentos.

XVII. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras c) y d), 14, 29, 57 letra c), h), 75, 77 letra c), 78 letra a), 79 letra l), q) y v), 81, 82, 83 letra a), 84 letra a) y c), 85 y 91, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Sanciónese a la persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, que se abrevia Druninter S.A. de C.V., con la*

cantidad de TREINTA MIL DOLARES (\$30.000.00), *equivalentes a CIEN salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, por la infracción incurrida al artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, consistente en dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; dicha multa deberá hacerse efectiva en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez días siguientes a la notificación de la presente resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se realizará su ejecución forzosa;

- b) *Sancionase a Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que se abrevia *Druninter S.A. de C.V* con la suspensión temporal, mientras se constata y verifica el cumplimiento de Buenas Prácticas, en el establecimiento farmacéutico denominado *Droguería Druninter*, ubicado en *Calle Francisco Gavidia, número cuatro, Colonia Escalón, Ciudad y departamento de San Salvador*, por la infracciones señaladas en el artículo 79 letras q) y v) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en la presente resolución; situación que deberá informarse al Registro de Establecimientos de esta Autoridad Reguladora.
- c) *Levántese* la medida precautoria decretada y adoptada por esta Autoridad Reguladora por medio de la resolución de las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de enero del presente año;
- d) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización que lleve a cabo las actuaciones que conforme a derecho corresponda, para levantar la medida precautoria adoptada en el presente expediente;
- e) *Ordénese* a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente resolución, practique auditoría dentro del establecimiento farmacéutico *Droguería Druninter*, con el propósito de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas, así como todos los requisitos que la normativa sanitaria impone para esta clase de establecimientos; lo anterior, a efecto que, una vez verificados el cumplimiento de Buenas Prácticas dentro del precitado establecimiento, pueda ser levantada la sanción de suspensión.
- f) *Infórmese* a la *persona jurídica Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que la temporalidad de la suspensión de la

autorización del establecimiento farmacéutico denominado *Droguería Druninter*, se determinará una vez la *Unidad de Inspección y Fiscalización* genere el correspondiente informe de auditoría al que se refiere la letra que antecede. En caso que la *Unidad de Inspección y Fiscalización* estableciera en el correspondiente informe de auditoría, la necesidad de llevar a cabo mejoras para acreditar el cumplimiento de Buenas Prácticas, la temporalidad de la suspensión de la autorización del establecimiento estará condicionada a la subsanación de tales necesidades.

g) *Requírasele* a la persona jurídica *Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable* en su calidad de propietario de *Droguería Druninter*, que de manera voluntaria le dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a efecto de destruir voluntariamente los medicamentos que, en el procedimiento sancionatorio de mérito, se comprobó que no se ajustan a las condiciones exigidas por la normativa sanitaria. La verificación de lo anterior estará a cargo de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador.

h) *Notifíquese.*-

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****