

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día veintitrés de febrero del año dos mil diecisiete.

**I.** Por incorporado memorándum marcado bajo referencia UAIP/046-2017, de fecha veintidós de febrero del presente año, procedente de la Unidad de Acceso a la Información Pública, por medio del cual remite denuncia ciudadana interpuesta por el administrado José Ricardo Antonio Molina, con referencia #019-2017, en la cual se expresa que: *"[...] En Enero de 2017, el día 15 compre tratamiento de crecimiento para mi hijo, me dieron seis viales que dura 40 días + o - el día 20 se me terminó un lote/viales, cuando lo cambiaba me di cuenta que estaba vencido, 02/2017. Llame a la enfermera que me ayudó en esto y me comunicó con el sr. Pablo Guzmán de soporte de pacientes desde Guatemala, no hable con el porque estaba muy molesto al día siguiente 21/02/2017 hable con varias personas sobre esto, y no llegamos a ningún acuerdo. Mi propuesta fue que dieran el tratamiento a 5 personas de escasos recursos, yo correría con los gastos del TAC, medios, Rx ellos con el producto por un año. No les pareció y me ofrecieron retenerme los 3 viales que aun no uso y darme un descuento de 10% por 2 meses, no me pareció. El producto esta vencerse este mes pero al momento cuento con 21 dosis esto me da que la dosis 8 el porciento restante esta vencido".*

El establecimiento denunciado es Farmacia Por Su Salud, respecto a la venta del producto Saizen 6 mg, con número de registro sanitario BT001325072013.

Adjunto a la precitada comunicación se remiten tres muestras, proporcionadas por el avisante, del producto *Saizen 6 mg*, con número de registro sanitario *BT001325072013*.

**II.** Visto el contenido de la anterior comunicación se realizan las siguientes consideraciones:

**A.** Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurarla accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional;

**B.** Que el artículo 6 letra s) de la LM atribuye a la Junta de Delegados de esta institución la facultad de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

**C.** Que el artículo 56 de la LM prescribe que toda Farmacia tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de la de verificar estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos, verificar directamente la compra de los medicamentos y que ésta se efectúe con el laboratorio fabricante o con la droguería autorizados y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos;

**D.** Que 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;

**E.** Que al respecto el artículo 45 de la LM prescribe que los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la presente Ley;

**F.** Que el artículo 85 inciso 1 de la LM establece que cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso;

**G.** Que en ese sentido, el artículo 79 letra q) de la LM señala 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.** Que al respecto la Real Academia de la Lengua Española define caducidad –entienda fecha de vencimiento– como la fecha límite para el uso o consumo de un producto alimenticio, farmacéutico o cosmético;

**I.** Que en ese orden de ideas, en el presente caso considerando el contenido del aviso y de las muestras proporcionadas, se desprende que las mismas vencen en febrero

del dos mil diecisiete, si fijar, el fabricante, el día concreto de vencimiento del producto, por tanto, en esos caso se entiende que el medicamento tiene una vida útil hasta el último día del mes de vencimiento;

**J.** Que en ese orden de ideas, el producto objeto de este procedimiento vence hasta el día veintiocho de febrero del presente año, y que a la fecha la vida útil del mismo no ha expirado;

**K.** Que consecuentemente al realizar el análisis liminar de del aviso interpuesto se desprende que no existe tipicidad de la conducta informada, habida cuenta que el producto fue dispensado cuando su vida útil no había expirado, y que a la fecha tampoco ha expirado;

**L.** Que la Ley de Medicamentos únicamente sanciona los establecimientos farmacéuticos que dispensen o comercialicen productos farmacéuticos con fecha de vencimiento expirada, no así cuando los medicamentos estén próximos a vencerse, según se desprende de la interpretación de las precitadas disposiciones;

**M.** Que de todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra del sujeto que dispensó el medicamento objeto de este procedimiento, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

**III.** En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 11, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1,2, 3, 6 letra s), 45, 56, 57 letras c) y h) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el aviso interpuesto por el administrado José Ricardo Antonio Molina, y devuélvanse las muestras proporcionadas del producto *Saizen 6 mg*, con número de registro sanitario *BT001325072013*;
- b) *Declárese* improcedente el ejercicio de la acción administrativa sancionadora por parte de esta Dirección;

- c) *Infórmese* lo conducente a la Unidad de Acceso a la Información Pública;
- d) *Archívese* el presente expediente;
- e) *Notifíquese*.-

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