

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; a las ocho horas con quince minutos del día veintiuno de junio del año dos mil diecisiete del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido memorándum marcado bajo la referencia No. UAIP/460-2016, de fecha veinticinco de noviembre del dos mil dieciséis por medio del cual la Oficial de Información de este ente regulador remite Aviso #090-2016, el cual fue recibido vía correo electrónico a la Oficina de Acceso a la Información Pública, dicho aviso fue interpuesto de forma anónima, en el cual detallan los hechos: *"[...] Adquirió una vitamina en solución inyectable y la dependiente antes de administrársela le solicito firmar una hoja en la que indicaba que como cliente exoneraba al establecimiento por cualquier reacción adversa que pudiese ocasionar y además por condiciones de almacenamiento del producto. En dicha hoja completan datos de nombre completo y número de DUI del cliente. Ciudadano les consulto si eso era legal, a lo cual el dependiente manifestó que si, que eran disposiciones de la DNM, ella al recibir esa respuesta manifestó al dependiente que consultaría con nosotros e intento tomarle fotografía al documento firmado y el dependiente no permitió [...]"*.

II. En vista de la anterior comunicación se deben realizar las siguientes consideraciones:

A. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos de conformidad al artículo 3 de la misma.

B. Que el objeto de la LM según lo dispone el artículo 1 del mismo cuerpo legal es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

C. Que en ese sentido el artículo 2 de la LM establece que dicha ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales 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 de uso terapéutico.

D. Que el artículo 75 de la LM prevé que toda persona natural o jurídica que infrinja la misma, será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

E. Que en este sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido -V.gr. en la sentencia de las catorce horas y cincuenta y cuatro minutos del treinta de enero de dos mil cuatro, en el proceso con referencia 78-2003- que: *"[...] La causa de la sanción es*

la infracción y los elementos esenciales de ésta son: una acción u omisión, la sanción, la tipicidad, y la culpabilidad [...]”.

F. Que el artículo 76 de la LM, establece que las infracciones se calificarán como, leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

III. En ese orden de ideas, respecto al formulario que utiliza Farmacia San Nicolás Antiguo Cuscatlán, cuando el usuario solicita la aplicación de inyección en el establecimiento, se debe determinar que el mismo no es un hallazgo constitutivo de infracción a la LM.

Por lo que el aviso interpuesto de manera anónima y los hallazgos documentados por parte de inspectores de esta Autoridad, para poder ser conocidos por esta Dirección como constitutivos de infracción, deben encajar forzosamente en el contenido material del articulado de la Ley, caso contrario, no se puede iniciar un procedimiento sancionador.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 77, 78, 79, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Declárese *improcedente* el proceso administrativo sancionador en contra de la SOCIEDAD FARMACIA SAN NICOLAS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico FARMACIA SAN NICOLAS ANTIGUO CUSCATLAN, inscrita bajo el número DOS CINCO DOS NUEVE, por las razones expuestas en la presente resolución;

b) Archívese el presente expediente;

c) Notifíquese. -

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