



DICTA RESOLUCIÓN FINAL, EN CONTRA DE CARLOS FERNANDO MARTÍNEZ UMANZOR, EN CALIDAD DE TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DENOMINADO CASA DE LAS VITAMINAS VII, POR CONSERVAR LOS MEDICAMENTOS SIN OBSERVAR LAS CONDICIONES EXIGIDAS, CONCRETAMENTE LAS CONTEMPLADAS EN LOS ARTÍCULOS 56 DE LA LM y 43, 44 Y 50 DEL RGLM, REFERENTE A NO CONTAR CON ÁREA PARA LOS MEDICAMENTOS VENCIDOS Y NO CONTAR CON REGENTE EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO. REFERENCIA UJ016-2014.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con quince minutos del veintitrés de octubre del año dos mil diecisiete.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 6, informe de inspección de fecha cinco de noviembre de dos mil trece, sobre la inspección realizada en el establecimiento farmacéutico CASA DE LAS VITAMINAS VII, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número DOS SEIS CUATRO DOS, por medio el cual se informó que: *"[...] Hago constar que al momento de la presente fiscalización se me comunico que el establecimiento no cuenta con regente desde hace tres meses y que la señora Felicita Márquez, quien tiene un proceso de inscripción del mismo ante la Dirección Nacional de Medicamentos, no presento ningún documento que ampare dicha versión. Además detallando las siguientes observaciones: que posee un cuarto en la parte trasera de la sala de ventas que esta dispuesto para ser arrendado por el propietario como consultorio medico, no posee visible el nombre del establecimiento ni nombre del regente. [...]"*.

Adjunto a la precitada comunicación se tiene por agregado: *a)* listado de productos revisados en el precitado establecimiento, *b)* Acta de inspección de fecha cinco de noviembre de dos mil trece.

2. En folio 7, auto de fecha veinte de marzo de dos mil catorce, suscrito por la Directora Ejecutiva, en el cual se resuelve se libren oficios a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa para que realice inspección en el establecimiento CASA DE LAS VITAMINAS VII, a fin de verificar que el establecimiento cuenta con un regente.
3. En folio 8, oficio dirigido a la Unidad de Inspección y Fiscalización, se solicitó en fecha veinte de marzo de dos mil catorce, realizar inspección en el establecimiento denominado CASA DE LAS VITAMINAS VII, a fin de verificar que cuente con su respectivo regente.
4. En folio 9 a 13, comunicación por medio de la cual se remite acta de inspección de las once horas y cuarenta minutos del día siete de julio de dos mil catorce, informe de inspección y cuadro levantada en fecha siete de julio de dos mil catorce, en el cual se hace constar que: [...] *tras la inspección se destaca que la farmacia almacena producto biológico (insulina) en cámara refrigerante de bebidas marca Pepsi, no contando con control y registro de temperatura; la farmacia no cuenta con área separada e identificada para productos vencidos o próximos a vencer; no se puede determinar la legalidad del regente ya que según se nos manifestó, está en trámite ante la DNM[...].*
5. Folio de 14 a 15, el emplazamiento realizado por esta Dirección a las doce horas con veintiocho minutos del día veinte de octubre de dos mil dieciséis, de fecha veinte de octubre de dos mil dieciséis, en contra de CARLOS FERNANDO MARTÍNEZ UMANZOR, propietario del establecimiento FARMACIA CASA DE LAS VITAMINAS VII, por la supuesta infracción establecida en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos.
6. Folio 16, acta de notificación del auto de emplazamiento, recibida por Carlos Fernando Martínez Umazor, en calidad de titular del establecimiento Farmacia Casa de las Vitaminas VII, en fecha doce de mayo de dos mil diecisiete.
7. Folio 17, la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, ordenado por esta Dirección, a las ocho horas con cuarenta y nueve minutos del día siete de septiembre del año dos mil diecisiete.
8. Folio 18, acta de notificación del auto de apertura a prueba, recibida por Carlos Fernando Martínez Umazor, en calidad de titular del establecimiento Farmacia Casa de las Vitaminas VII, en fecha trece de octubre de dos mil diecisiete.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona natural Carlos Fernando Martínez Umaña, en calidad de titular de la autorización de funcionamiento número DOS SEIS CUATRO DOS, conferida al establecimiento farmacéutico denominado FARMACIA CASA DE LAS VITAMINAS VII, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas en la Ley de Medicamentos – en adelante LM-.

II. Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador.

1. Que por medio de la comunicación recibida por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual informan que el establecimiento denominado Casa de las Vitaminas VII, no cuenta con regente desde hace tres meses.
2. Asimismo, por medio de la precitada comunicación de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, remitió acta de inspección realizada en Farmacia Casa de las Vitaminas VII, por medio del cual informan que el establecimiento no tiene área identificada y rotulada para medicamentos vencidos
3. Además, escrito de fecha siete de julio de dos mil catorce, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa informo que la farmacia almacena producto biológico (insulina) en cámara refrigerate de bebida marca Pepsi, no cuentan con control y registro de temperatura, también, no cuenta con área separada e identificada para productos vencidos o próximos a vencer.

III. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales siguientes:

1. Que la salud –en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin de alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y

recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y la personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, sin derechos subjetivos, pero, además son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.
3. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
4. Que dicho Organismo de Vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM-, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar – entre otros bienes jurídicamente tutelados- la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos hacia la población.
5. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre 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 permanentemente 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.
6. Dentro de la composición orgánica de la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo disponen los artículos 4 y 81 de la LM, se encuentra esta Dirección Ejecutiva, quien es la autoridad competente para agotar el debido proceso, comprobar la responsabilidad del infractor e imponer las sanciones correspondientes.
7. El artículo 13 de la LM, define a las farmacias como establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, venta de medicamentos dirigidos al público en general.

8. El artículo 13 de la LM, establece que, para los efectos de la precitada ley, debe entenderse como medicamentos a las sustancias simples o compuestas, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
9. Que según lo establecido en el artículo 43 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM- establece que las farmacias deberán contar con un área de sala de ventas que cumpla con las condiciones higiénicas y de seguridad mínimas para la preservación de los productos.
10. Que el artículo 44 del RGLM, establece que las farmacias deben poseer un espacio debidamente identificado para los medicamentos vencidos o próximos a vencer, el cual debe estar separado de los medicamentos destinados para la comercialización.
11. Que dentro de las obligaciones de la farmacia se encuentran el contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien debe asegurarse del cumplimiento de la LM y toda la normativa de la materia, lo anterior, según lo establecido en el artículo 56 de la LM y 50 del RGLM.
12. Que el artículo 79 letra q) de la LM establece como infracción muy grave la distribución y conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas; dentro de tales condiciones se encuentra contar con un espacio debidamente identificado para los medicamentos vencidos o próximos a vencer y contar con un Profesional Químico Farmacéutico, quien deberá asegurar el cumplimiento de la LM.

IV. Resuelto lo anterior y para efecto de fijar el quantum de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes alegados al procedimiento sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 81 de la LM; se establece que la sanción típica a imponer consiste en la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico identificado como FARMACIA CASA DE LAS VITAMINAS VII.

No obstante lo anterior, la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de esta sede administrativa, solicitó a la Junta de Delegados la cancelación de la licencia de funcionamiento del establecimiento denominado **FARMACIA CASA DE LAS VITAMINAS VII**, el cual fue cancelado en sesión ordinaria de fecha veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, lo anterior, motivado por la falta de pagos anuales a los que se refiere el artículo 42 del Decreto Legislativo 417.

En ese orden de ideas, la sanción que conlleva la comisión de la infracción del artículo 79 letra q), no es jurídicamente aplicable en el presente caso, ya que el establecimiento se encuentra cancelado, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 letra g), 13, 14, 79 letra q), 81, 85, y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto lo siguiente:

- a) *Declárese* la comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra q) de la LM, por haberse determinado responsabilidad sanitaria objetiva y subjetiva;
- b) *Declárese* improcedente la imposición de la sanción que conlleva la comisión de la infracción comprobada en el presente caso, habida cuenta que el establecimiento ya se encontraba previamente cancelado;
- c) *Archívese* el presente expediente administrativo.
- d) *Notifíquese*.-

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