



**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 18/IX/2014, EN CONTRA DE JULIO ERNESTO ALFARO ROMERO POR DISPENSAR Y DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 79 LETRA L) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS REFERENCIA UJ/028-2014.**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día diecinueve de octubre del año dos mil diecisiete.

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1 a 5, la comunicación UIF/0143-2013 de fecha veintinueve de noviembre de dos mil trece, en la cual se informa sobre inspecciones realizadas a gimnasios ubicados en los municipios de Antiguo Cuscatlán, Santa Tecla y Colonia Escalón en San Salvador, y dentro de estos se encuentra la inspección realizada en el gimnasio Energym Personal Training by Eva María Dimas.
2. En folio 7 el acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del veintiocho de noviembre del año dos mil trece, realizada en las instalaciones del gimnasio Energym Personal Training by Eva María Dimas, propiedad de Julio Ernesto Alfaro Romero, en la que se documentó haberse encontrado productos sin el respectivo registro sanitario.
3. En folios 9 la resolución administrativa de las ocho horas con cinco minutos del día veintiuno de marzo de dos mil catorce, en la cual se ordenó librar oficio a la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador a fin que informará la autorización y registro sobre los productos farmacéuticos denominados: i) *Vaca feliz, pomada para ubre*, con fecha de vencimiento junio de dos mil dieciocho, del fabricante AINSA; ii) *Muscle Milk*, con fecha de vencimiento en julio de dos mil catorce, del fabricante Cytosport; iii) *Hemo Rage*, con fecha de vencimiento en febrero de dos mil quince, del fabricante *Nutrex Research*, y *C4 Extremo*, con fecha de vencimiento en diciembre de dos mil catorce, del fabricante *Cellucor*.

**A04-PI-01-SEIPS.HER01**

4. A folios 10 el oficio de fecha veintiuno de marzo del corriente año, marcado con referencia UJ0282014, por medio del cual se ordenó a la Unidad de Registro y Visado rendir informe respecto de la autorización y registro con el que contaban los los productos farmacéuticos denominados: i) *Vaca feliz, pomada para ubre*, con fecha de vencimiento junio de dos mil dieciocho, del fabricante AINSA; ii) *Muscle Milk*, con fecha de vencimiento en julio de dos mil catorce, del fabricante Cytosport; iii) *Hemo Rage*, con fecha de vencimiento en febrero de dos mil quince, del fabricante *Nutrex Research*, y iv) *C4 Extremo*, con fecha de vencimiento en diciembre de dos mil catorce, del fabricante *Cellucor*.
5. A folios 11 memorándum de fecha once de septiembre de dos mil catorce, marcado con el número -574//14 en el cual se constató que los productos: i) *Vaca feliz, pomada para ubre*; ii) *Muscle Milk*; iii) *Hemo Rage*, y iv) *C4 Extremo*, no cuentan con registro, ni en proceso de registro, y que respecto al administrado Julio Ernesto Alfaro Romero no se encuentra inscrito en esta Dirección para poder almacenar, conservar o dispensar productos como los mencionados supra,
6. En folios 12 a 13, el emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección a las quince horas con treinta minutos del día dieciocho de septiembre del año dos mil catorce, en contra de la persona natural *Julio Ernesto Alfaro Romero*, propietario del gimnasio denominado *Energym Personal Training by Eva María Dimas*.
7. A folios 14, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos, recibida por el señor Carlos Recinos, en calidad de empleado del gimnasio denominado *Energym Personal Training by Eva María Dimas*.
8. A folios 15, la audiencia escrita rendida por Julio Ernesto Alfaro Romero, en calidad de propietario del gimnasio denominado “*Energym Personal Training by Eva María Dimas*”, en la cual contestó en sentido negativo por manifestar no se ciertos los hechos emitidos en resolución de fecha dieciocho de septiembre de dos mil catorce, pues no se dedica a comercializar productos farmacéuticos de ningún tipo, ya que los productos mencionados en el auto supra mencionado son realmente de su propiedad y pasa su uso personal y de los instructores empleados de dicho gimnasio.
9. En folios 16 se encuentra resolución administrativa de las doce horas con tres minutos del ocho de diciembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se tuvo por

contestada la audiencia conferida, y se apertura a prueba por el término de ocho días hábiles.

10. A folios 17 y 18, la notificación realizada vía correo electrónico al ciudadano Julio Ernesto Alfaro Romero, de la resolución pronunciada a las doce horas con tres minutos del día ocho de diciembre del año dos mil diecisiete.

11. A folios 19 y 20, escrito fechado trece de marzo de dos mil diecisiete, la contestación de la apertura a prueba del ciudadano Julio Ernesto Alfaro Romero, en el cual manifiesta reiterar en sentido negativo su postura, pues no son ciertos los hechos de los que se le atribuyen y que anexa fotocopia de escrito presentado el día once de noviembre de dos mil catorce.

**CONSIDERANDO:**

**I.** Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de Julio Ernesto Alfaro Romero, en calidad de titular del establecimiento identificado como Energym, Personal Training by Eva María Dimas, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta comisión de dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización conforme a lo establecido en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos–en adelante LM.

**II.** Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el señor Julio Ernesto Alfaro Romero, domiciliado para estos efectos en Avenida Masferrer Norte y Séptima Calle Poniente Número 5136, Colonia Escalón, de la ciudad y departamento de San Salvador, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- a) Que no se dedica a comercializar productos farmacéuticos de ningún tipo, y
- b) Que los productos i) *Vaca feliz, pomada para ubre*; ii) *Muscle Milk*; iii) *Hemo Rage*, y iv) *C4 Extremo*, son productos de uso personal y de los instructores empleados del gimnasio.

**III.** 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 UIF/143-2013, de fecha veintiuno de junio del año dos mil dieciséis, la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora remitió informe y acta de inspección documentados en fecha veintiocho de noviembre del año dos mil dieciséis, al interior del establecimiento denominado

Gimnasio Energym Personal Training Eva María Dimas, encontrando una serie de productos los cuales no contaban con el registro sanitario respectivo, los cuales son: i) *Vaca feliz, pomada para ubre*; ii) *Muscle Milk*; iii) *Hemo Rage*, y iv) *C4 Extremo*

- 2) Que en atención a memorándum marcado bajo la referencia N.574//74, fechado once de septiembre del año dos mil catorce, remitido por la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador, por medio del cual se informa que los productos denominados: i) *Vaca feliz, pomada para ubre*; ii) *Muscle Milk*; iii) *Hemo Rage*, y iv) *C4 Extremo*, no cuentan con registro alguno por parte de este ente regulador, ni se encontraban en proceso de registro hasta esa fecha.

IV. 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:

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 a 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 las personas están obligados a velar por su 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, son 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. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional –Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la

#### **A04-PI-01-SEIPS.HER01**

Salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

4. 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.
5. 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.
6. 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 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.
7. Que el artículo 6 literal c) de la LM, establece dentro de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, la autorización de apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la Ley (el resaltado es propio)
8. Menciona el artículo 13 de la LM una serie de definiciones de diferentes conceptos, entre ellos, medicamento como la sustancia simple o compuesta, 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. Asimismo el precitado artículo menciona lo que se debe entender por registro sanitario, siendo 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.

10. El artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá –entre otras actividades– distribuir, comercializar y/o almacenar medicamentos previa autorización de la DNM. (subrayado nuestro).
11. El artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos menciona que suplemento nutricional es aquella sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, estas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos
12. 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”*..
13. El artículo 79 letra l) dispone como infracción muy grave fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

V. Respecto de lo anterior, y conforme a lo establecido en el artículo 91 inciso segundo de la LM, se hacen los siguientes análisis y consideraciones:

Atendiendo al principio de una buena práctica de administración y tomando en cuenta que el ciudadano Alfaro Romero expresa que ya había contestado el emplazamiento realizado por esta Dirección, se debe de aclararle a dicho administrado que el procedimiento administrativo sancionador es 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 una serie de etapas, las cuales han sido establecidas por el legislador en la LM, las cuales buscan proteger los derechos y garantías que establece la Constitución de la República.

Ahora bien, la resolución que origina la apertura a prueba, se entiende como una etapa procesal por medio de la cual las partes en un plazo establecido muestran al juzgador, en este caso al ente administrativo, los medios de prueba con los que cuentan para desvirtuar la acusación atribuida. Por lo que al habersele notificado la resolución de apertura a prueba, se garantizó el proceso constitucionalmente configurado.

Respecto a la infracción estipulada en el artículo 79 letra l) de la LM, que los productos denominados: a continuación:

No.	PRODUCTO
-----	----------

<b>1</b>	Vaca feliz, pomada para ubre
<b>2</b>	Muscle Milk
<b>3</b>	Hemo Rage
<b>4</b>	C4 Extremo

No poseen el respectivo registro sanitario, lo cual se denota con el memorándum mencionado supra, y se desprende de dicha providencia, que el ciudadano Alfaro Romero no posee autorización alguna para distribuir o comercializar medicamentos por parte de este ente regulador.

Pero de lo anterior, no se comprobó en el presente proceso administrativo sancionador, que los referidos productos hayan sido distribuidos o comercializados por el administrado Julio Ernesto Alfaro Romero, por lo que procederá declarar el archivo del presente expediente por falta de tipicidad de la infracción atribuida.

No obstante de lo anterior, se le hace saber al ciudadano *Alfaro Romero*, que si desea distribuir o comercializar productos farmacéuticos-incluyendo suplementos nutricionales-, deberá realizar el trámite correspondiente en este ente regulador para tales fines.

Por tanto, por las razones expuestas y con base a los artículos 86 inciso final, 245 inciso segundo de la Constitución de la República, y 1, 2, 3, 6 literal c, 13, 29 de la LM y 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección resuelve:

- a) **DECLÁRESE** improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora por las razones supra expuestas.
- b) **ARCHÍVESE** el presente expediente.
- c) **NOTÍFIQUESE**

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

DISTRIBUCIÓN

-> Julio Ernesto Alfaro Romero

->Expediente

R5