

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con siete minutos del día uno de noviembre del año dos mil diecisiete.

Vista el acta de inspección de las once horas con cincuenta y cinco minutos de fecha veinticuatro de abril de dos mil catorce, en la cual se documentó que el producto que se menciona infra, presentó los hallazgos siguientes:

N°	PRODUCTO	FABRICANTE	PRECIO DE VENTA MÁXIMO IMPRESO EN EL PRODUCTO	PRECIO ESTABLECIDO POR LA DNM
1	PENTOXIFILINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	GENFARSA S.A.	\$43.73	\$24.64

A lo cual se menciona que el precio máximo que aparece en la viñeta del producto mencionado supra, difiere con el establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos. Se hace constar en la precitada acta, que se anexa tiquete de caja y reimpresión de factura

Vista la anterior comunicación, se realizan las siguientes **CONSIDERACIONES:**

FUNDAMENTO UNO PRINCIPIO DE VERDAD MATERIAL:

El principio de verdad material establece que la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probada por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que haya aportado, la administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público.

En ese sentido, se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que ese objeto es en realidad, al contrario de la verdad formal que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que éste parece ser en la realidad. Bajo esa perspectiva, la Administración debe lograr la verdad material, la que constituye principio y objetivo primordial del procedimiento que culmina con la decisión adecuada.

Consecuentemente, esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores debe buscar la verdad material, con el fin último de resguardar el interés común.

FUNDAMENTO DOS. DERECHO A LA SALUD:

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece en el numeral primero de su artículo 25, que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, **la salud** y el bienestar”* (el resaltado es propio).

En línea con lo anterior, la *salud* es un concepto que ha sido definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS); así, en la Declaración de Principios de su Carta de Constitución, se señala que: *“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”*.

Adicionalmente es necesario señalar que el derecho a la salud es un derecho inclusivo y amplio que no sólo abarca la atención oportuna y apropiada de la salud, el acceso a servicios esenciales, a sistemas de atención sanitaria culturalmente aceptables y de calidad, así como a libertades fundamentales y el derecho de estar exento de toda forma de discriminación, sea cultural, racial, de género. También está referido al acceso y disponibilidad de medicamentos eficientes seguros y de calidad, así como a insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos hacia la población.

El artículo 65 de la Constitución de la República prescribe que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento (el subrayado es propio).

FUNDAMENTO TRES. SOBRE EL ENTE REGULADOR

El artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, quien será la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, según se desprende del artículo 2, 14 y 29 de la LM, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Consecuentemente, el legislador en materia de medicamentos otorgó a la Dirección Nacional de Medicamentos –como administración pública y ente regulador en materia social– una serie de potestades a efecto de proteger los bienes jurídicos consagrados en el artículo 1 de la Ley de Medicamentos con el fin último de salvaguardar el derecho a la salud de la población.

FUNDAMENTO CUATRO. RESPECTO DEL INCREMENTO DEL PRECIO DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO PVMP:

En ese orden de ideas, según se desprende en el presente caso, respecto al hallazgo documentado en el acta de inspección relacionada al inicio de la presente resolución, consistente en el presunto aumento del precio de venta máximo al público del producto relacionado en los párrafos que anteceden, se debe de tomar en cuenta, que a folios cuatro, donde se encuentra la reimpresión de factura anexa se estipula que el producto Pentoxifilina 400 mg, fue distribuido con el precio de doce dólares con noventa y siete centavos, (\$12.97),

En ese orden de ideas, al compararlo con el precio de venta máximo al público según el informe de la Unidad de Precios que corre a folios siete, para el producto supra mencionado, el cual es veintiocho dólares con ochenta centavos (\$28.80) se denota que no existe infracción alguna estipulada en el artículo 79 letra p) de la LM, pues no existe por parte de la Sociedad Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V., una acción de incrementar a un precio superior al máximo establecido por esta entidad reguladora, ya que el producto ha sido distribuido inclusive a un precio menor, por lo cual deberá declararse improcedente el ejercicio de la acción sancionadora y archivar el presente expediente.

Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8, 11, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; y, 1, 2, 6 letra d) y e), 11 letra g), 14, 29 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **DECLÁRESE** improcedente el ejercicio de la acción administrativa sancionadora de esta Dirección en la presente causa;
- b) **ARCHÍVESE** el presente procedimiento ;
- c) **NOTIFÍQUESE.-**

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

Distribución:

->Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V. -Resolución.

R5