



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 20/X/2014, EN CONTRA DE FARMACEÚTICOS EQUIVALENTES SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE POR MODIFICAR POR PARTE DEL TITULAR SIN AUTORIZACIÓN PREVIA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 79 LETRA D) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS REFERENCIA UJ/116-2014

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 5, la comunicación DNM-DE-126/2014, de fecha siete de julio de dos mil catorce, en la cual el Laboratorio de Control de Calidad informa sobre la NO CONFORMIDAD referente a productos de Laboratorios BACFO, con lo declarado en el registro sanitario específicamente de los productos: i) SHALLAKI CAPSULAS, ii) AMLA CAPSULAS, iii) BHUMI AMLA CAPSULAS, iv) TULSI CAPSULAS, v) HAIRBAC TABLETAS. vi) B-SLIM TABLETAS, y vii) LAXSENNA TABLETAS.
2. En folios 7 a 12 el informe y acta de inspección de las once horas con veinte minutos del ocho de julio del año dos mil catorce, realizada en las instalaciones Droguería Farmacéuticos Equivalentes, propiedad de SOCIEDAD FARMACEÚTICOS EQUIVALENTES, S.A. de C.V., en la que se sellaron los medicamentos: i) Shallaki Capsulas, ii) Amla Capsulas, iii) Bhumi Amla Capsulas, iv) Tulsi Capsulas, v) Hairbac Tabletas. vi) B-Slim Tabletas, y vii) Laxsenna Tabletas. Mencionando que al realizar la trazabilidad respectiva, se denota que no fue distribuido a nivel nacional, por lo que en su totalidad ha quedado debidamente inmovilizado.
3. En folios 13 a 14, el emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección a las ocho horas con veintitrés minutos del día veinte de octubre del

año dos mil catorce, en contra de la persona jurídica *Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietario del establecimiento farmacéutico denominado Droguerías Farmacéuticos Equivalentes, por la supuesta infracción establecida en el artículo 79 letra d), de la Ley de Medicamentos- en adelante LM-.

4. A folios 15, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos, recibida por la licenciada Claudia María Gutiérrez Romero, en calidad de representante de Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable.
5. A folios 17 a 36, la audiencia escrita rendida por Jesús Eduardo Fernández Duarte, actuando en calidad de Apoderado General Judicial con Cláusula Especial de la Sociedad *Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V.*, en la cual contestó en sentido negativo, manifestando que referente a la modificación del producto atribuido a su mandante, es un producto que se ha importado por primera vez desde la República de la India, pues es fabricado por parte de la Compañía Laboratorios BAFCO Pharmaceutical Limited/India, y que en ningún momento ha realizado modificación alguna al producto sometido a procedimiento de este ente regulador previo a su respectivo registro.
6. En folios 37 se encuentra resolución administrativa de las catorce horas con treinta minutos del tres de diciembre de dos mil catorce, por medio del cual se tuvo por contestada la audiencia conferida, y se apertura a prueba por el término de ocho días hábiles.
7. A folios 38, la notificación realizada a Claudia María Gutiérrez Romero, en calidad de representante de Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable.
8. A folios 40 a 117 escrito rendido por Jesús Eduardo Fernández Duarte, actuando en calidad de Apoderado General Judicial con Cláusula Especial de la Sociedad *Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V.*, en la cual adjunta certificados de buenas prácticas de manufactura de los productos que se hacen referencia en el procedimiento.
9. En folios 116 a 124 escrito rendido por Jesús Eduardo Fernández Duarte, actuando en calidad de Apoderado General Judicial con Cláusula Especial de la

Sociedad *Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V.*, en la cual adjunta carta en idioma inglés que contiene explicación concreta a los resultados del análisis a los productos sujetos al presente procedimiento, la cual fue presentada en original debidamente apostillada y traducida al castellano.

10. A folios 125, reporte de productos por fabricante, emitido desde el módulo de especialidades farmacéuticas, en la cual consta que los productos: i) Shallaki Capsulas, ii) Amla Capsulas, iii) Bhumi Amla Capsulas, iv) Tulsi Capsulas, v) Hairbac Tabletas. vi) B-Slim Tabletas, y vii) Laxsenna Tabletas, del fabricante Bacfo Pharmaceuticals India; están cancelados.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica *Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en calidad de titular del establecimiento identificado como Droguerías Farmacéuticos Equivalentes, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta comisión de modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento, conforme a lo establecido en el artículo 79 letra d) 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 licenciado Jesús Eduardo Fernández Duarte, en calidad de Apoderado General Judicial con Cláusula Especial de la Sociedad *Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- a) Que su mandante ha seguido en este ante este ente regulador, todos y cada uno de los pasos y requisitos que se exigen para la comercialización de productos farmacéuticos.
- b) Que se ha atribuido a su mandante cambios a productos que no fabrica, pues el producto ha sido importado desde la República de la India y fabricado en dicho país, y que por tanto, no es un incumplimiento de parte de su mandante.
- c) Que en ningún momento ha realizado modificación alguna al producto sometido a procedimiento de esta Dirección, previo a su respectivo registro.

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 DNML/017-30-07-2014, de fecha cuatro de julio del año dos mil catorce, la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección manifestó hallazgos en el análisis físico de los productos de Laboratorios BACFO Pharmaceutical Limited / India, los cuales son distribuidos por Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V., siendo los siete productos que demostraron inconformidades: i) Shallaki Capsulas, ii) Amla Capsulas, iii) Bhumi Amla Capsulas, iv) Tulsi Capsulas, v) Hairbac Tabletas. vi) B-Slim Tabletas, y vii) Laxsenna Tabletas.

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 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. 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.

8. 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.
9. 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).
10. El artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos menciona – entre otras definiciones –que- titular del registro es la persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.
11. 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”*.
12. El artículo 79 letra d) dispone como infracción muy grave: modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.
13. Sobre la culpabilidad en materia administrativa, para la atribución de la denominada “responsabilidad objetiva” se prescinde de la existencia de culpa o dolo, bastando simplemente probar la existencia de un resultado. Este tipo de responsabilidad, de aplicación en el Derecho Civil, Mercantil, materia de Tránsito y otras ramas del Derecho, ha sido punto de controversia en el Derecho Administrativo.

Tradicionalmente, se consideraba como uno de los principales elementos que marcaban la diferencia entre las infracciones penales y las administrativas, el hecho que en estas últimas se admitía su ejercicio sobre la base del objetivo incumplimiento o la simple transgresión del precepto por parte del administrado, sin indagación sobre el comportamiento subjetivo; es decir, la infracción administrativa se identificaba con la simple inobservancia del precepto, con independencia del elemento subjetivo relativo a la intención del agente.

Para la aplicación de este tipo de responsabilidad, basta la materialidad fáctica de las conductas contrarias a la ley para que la infracción se configure, previniéndose que el actor actuó con la subjetividad mínima requerida, es decir, culpa por negligencia. Hoy día, el Derecho comparado —predominantemente las corrientes españolas— que ha adoptado la aplicación al Derecho Administrativo del principio de culpabilidad que rige en el ámbito penal, ha erradicado del campo de las infracciones administrativas la aplicación de la responsabilidad objetiva.

Así, el Principio de Culpabilidad en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito sine qua non para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de “imputación objetiva”, que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina “imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor”, lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre

otros aspectos, que: “[...] Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable —entiéndase de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas [...] La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas [...] Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio *nulla poena sine culpa*; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción [...]” (el subrayado de texto es propio).

Bajo esta serie de premisas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

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:

Con base en los argumentos expuestos en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo Sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir, un ligamen entre el autor y el hecho.

Lo anterior, habida cuenta que en las diligencias de traducción, ante los oficios notariales del Lic. Jesús Eduardo Fernández Duarte, de la carta explicativa por parte de Rajash Puri, en su calidad de director de BACFO Pharmaceuticals (India) Limited, la cual está certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de El Salvador, al dar fe de la firma de Vladimiro P. Villalta Novoa, en su calidad de Ministro Consejero- Encargado de Negocios de a.i., el cual suscribió dicha, y está al ser traducida del idioma inglés al castellano, menciona que; *“(...) Nuestros productos están hechos de hierbas naturales de excelente calidad, y dependiendo del clima y la región en la que se obtienen, - puede haber ligeras diferencias de color una vez procesado sin que ello implique variaciones en las propiedades y eficacia de los productos. Lo mismo ocurre a veces con el peso del producto, ya que puede haber ligeras variaciones en el peso por factores tales como la humedad y la temperatura del destino final, ya que están hechas con materias primas 100% a base de hierbas, como un producto terminado que se transporta a una distancia larga desde la India hasta el destino final en diferentes condiciones climáticas y atmosféricas ,además de las condiciones de temperatura y humedad del destino final...Aclaremos que como fabricante del producto, las discrepancias encontradas en las pruebas de laboratorio realizadas por la Dirección Nacional*

de Medicamentos están bajo nuestra responsabilidad y están fuera del control del importador o distribuidor en la etapa en la que se encuentra (...)”, por lo que el sujeto pasivo no le es imputable la acción de modificar los medicamentos supra relacionados, en razón que es una acción de un tercero.

Al aplicar el principio de culpabilidad al presente caso, debe considerarse que de la información presentada y mencionada supra, el sujeto pasivo del expediente administrativo actuó carente de dolo y culpa, habida cuenta que el producto al ser directamente importado desde la India, y encontrándose la totalidad del producto en el establecimiento farmacéutico de referencia, a lo cual no existió comercialización del mismo. Por lo que por parte de dicha persona jurídica no se ha comprobado la imputación a la modificación, sin autorización previa de las condiciones del medicamento, teniendo como parámetro lo declarado en lo estipulado en el pre-registro de los medicamentos supra indicados.

En razón de lo anterior, es necesario mencionar que proceder con la sanción atribuida a la infracción atribuida no es trascendente, debido a que los registros sanitarios de los productos fueron cancelados a petición del titular.

Por lo anteriormente expuesto, y ante la ausencia de culpabilidad debe de dictarse improcedencia o sobreseimiento, según sea el caso, y consecuentemente el archivo del expediente.

En ese orden de ideas, y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y habiéndose comprobado que los productos sobre los cuales recayó el sellado e inmovilización en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos (obligación de cumplir con los términos de la autorización), lo procedente será ordenar la destrucción de los mismos como consecuencia del estadio de ilegalidad de los mismos.

En cumplimiento a lo antes expuesto resulta necesario instruir a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, a fin de realizar las diligencias correspondientes, debiendo levantar acta que presenciara el propietario o encargado de los referidos productos farmacéuticos.

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 e, 13, 29 de la LM; 3 Y 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección resuelve:

- a) **ABSÚELVASE** a *Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por la supuesta comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra d) de la LM.
- b) **INFÓRMESE** a la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador de la destrucción de los medicamentos a que se refiere esta resolución
- c) **ARCHÍVESE** el presente expediente.
- d) **NOTÍFIQUESE**

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

DISTRIBUCIÓN

- > Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable-
- > Unidad de Inspección y Fiscalización DNM
- > Laboratorio de Control de Calidad DNM
- >Expediente