



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 11/VIII/2016, EN CONTRA DE CENTRUM, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, POR DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN OBSERVAR LAS CONDICIONES EXIGIDAS; CONCRETAMENTE, LA CONDICIÓN EXIGIDA EN EL ARTÍCULO 57 LETRA H) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, REFERENTE A NO DISTRIBUIR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PROPIEDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL U OTRA INSTITUCIÓN PÚBLICA. REFERENCIA SEIPS/103-PAS-2016.

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 7, la comunicación UAIP/203-2016, de fecha ocho de junio del año dos mil dieciséis, iniciativa de conocimiento en la que se hace constar lo siguiente: *“en las farmacias Belén de Santa Ana venden ampollas de muestras médicas”*.
2. En folios 8 a 36, comunicación UIF/178-2016, de fecha veintiuno de junio del año dos mil dieciséis, junto a informes y actas de inspección realizados en seguimiento al aviso supra indicado, obteniendo como resultado que, en el establecimiento farmacéutico denominado “Farmacia Belén”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica Dayro, Sociedad Anónima de Capital Variable, se documentó el producto Eritropoyetina Humana Recombinante cuatro mil UI Solución Inyectable, el cual en su empaque contenía la leyenda “Propiedad del MINSAL prohibida su venta”, lote número cero dos uno cinco tres tres, vencimiento en noviembre del año dos mil diecisiete, número de registro sanitario F cero uno siete ocho cero seis cero tres dos cero cero dos e importado para Centroamérica por Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable. Asimismo, inspección al interior del establecimiento farmacéutico denominado “Droguería Centrum”, propiedad de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en la cual se documentó que, el referido establecimiento vendió a Farmacia

Belén la cantidad de sesenta unidades del producto Epocim cuatro mil UI, lote número cero dos uno cinco tres tres, con etiqueta indicativa que tales productos eran propiedad del Ministerio de Salud.

3. En folios 36 a 66, correspondencia remitida por Centrum Sociedad Anónima de Capital Variable, en fecha doce de julio del año dos mil dieciséis, en la cual se solicita la devolución del producto decomisado en Farmacia Belén, argumentado que fue distribuido a dicho establecimiento con etiquetas del MINSAL debido a un error involuntario.
4. En folios 67 a 68, correspondencia remitida por Centrum Sociedad Anónima de Capital Variable, en fecha veintidós de julio del año dos mil dieciséis, en la cual se anexan nota de remisión de sesenta ampollas del producto Epocim cuatro mil UI dirigida a Farmacia Belén, en concepto de cambio del producto que fue entregado por error con las leyendas que establecían la propiedad del Ministerio de Salud.
5. En folios 69 a 75, el emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección a las doce horas con dos minutos del día once de agosto del año dos mil dieciséis, en contra de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable.
6. A folios 76, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos, recibida por la señora Ayby Janeth Osorio de Guerra, en calidad de representante de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable.
7. En folios 77 a 85, la audiencia escrita rendida por el Licenciado Héctor Abel Herrera Mejía, en calidad de apoderado general administrativo de la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en la cual expone que el producto Epocim cuatro mil UI, documentado al interior de Farmacia Belén, con etiquetas que indicaban la propiedad del Ministerio de Salud y que fueron despachados por su representada, eran realmente propiedad de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, puesto que aún no se había realizado la tradición al Ministerio de Salud; motivo por el cual pedía que su representada fuera absuelta de cualquier sanción establecida en la Ley de Medicamentos.
8. En folios 86 a 87, la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, ordenado por esta Dirección, a las doce horas con tres minutos del día veintinueve de agosto del año dos mil dieciséis; asimismo, y tomando en consideración lo expuesto por el Licenciado Herrera Mejía en su audiencia relacionada en el párrafo que antecede, se resolvió solicitar información al

Ministerio de Salud, en lo relativo a la contratación administrativa que formalizó con Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, sobre el producto Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable, con número de registro sanitario F cero uno siete ocho cero seis cero tres dos cero cero dos.

9. A folios 88, el oficio dirigido a la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Ministerio de Salud, en cumplimiento a la resolución indicada en el párrafo que antecede.
10. A folios 89, el acta de notificación del auto de apertura a pruebas, recibida por Alcides González Zamora, en calidad de encargado de bodega de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable.
11. En folios 90 a 130, escrito de fecha tres de octubre del año dos mil dieciséis, firmado por el Licenciado Herrera Mejía, en el cual ratifica los argumentos de descargo expuestos en la audiencia escrita de fecha veintitrés de agosto del año dos mil dieciséis; asimismo, presentó documentos relativos a la importación, distribución contratación y comercialización del producto Epocim cuatro mil UI.
12. A folios 131, correspondencia remitida por la Licenciada Isela de los Ángeles Mejía, en calidad de Jefa de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Ministerio de Salud, en la cual expone que la contratación administrativa con la empresa Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en relación al producto Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable, se realizó bajo el contrato número ciento cincuenta y siete / dos mil dieciséis, derivado de la Licitación Abierta DR-CAFTA LA número cero uno / dos mil dieciséis, que comprendía la “Adquisición de Medicamentos para Hospitales y Regiones de Salud del MINSAL para el Abastecimiento dos mil dieciséis”, contemplado en el renglón número trescientos veintinueve.
13. A folios 132, correspondencia de fecha veintisiete de octubre del año dos mil dieciséis, firmado por la Licenciada Ayby Janeth de Guerra, en calidad de Regente del establecimiento Droguería Centrum, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en la cual pidió información sobre el desarrollo del presente expediente administrativo sancionador.
14. A folios 133, escrito de fecha veintiuno de noviembre del año dos mil dieciséis, firmado por el Licenciado Héctor Abel Herrera Mejía, en el cual pidió la liberación

de los productos Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable que fue retenido, arguyendo que, dicho producto era parte de una licitación para el Ministerio de Salud y de necesidad crítica para enfermedades graves como la insuficiencia renal.

15. En folios 134 a 141, resoluciones emitidas por esta autoridad administrativa, mediante las cuales, invocando la primacía del interés público establecida en el artículo 246 de la Constitución de la República y el acceso y disponibilidad de medicamentos hacia la población como bienes jurídicamente tutelados por la Ley de Medicamentos; se resolvió acceder a la petición de liberación realizada por el Licenciado Herrera Mejía con independencia a la decisión final que pudiera arrumbar el presente expediente sancionador.
16. En folios 142 a 143, escrito de fecha veinticuatro de noviembre del año dos mil dieciséis, firmado por el Licenciado Herrera Mejía, en el cual sostuvo que la distribución del producto Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) a Farmacia Belén, con leyendas indicativas de la propiedad del Ministerio de Salud, se debió a un error humano y que no existió dolo por parte de su representada.
17. En folios 144 a 147, la comunicación UIF/455-2016, de fecha treinta de noviembre del año dos mil dieciséis, en la que se informa del cumplimiento de la liberación del producto Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable.
18. En folios 148 a 149, correspondencia de fecha dos de septiembre del año dos mil dieciséis, suscrita por Licenciada Ayby Janeth de Guerra, en calidad de Regente del establecimiento Droguería Centrum, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en la cual sostuvo que, respecto del producto Epocim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable que fue liberado, presumía que el mismo no mantuvo la cadena de frío necesaria para salvaguardar su calidad, razón por la cual supuso, además, que el Hospital de Santa Ana no aceptaría recibirlo.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, en calidad de titular de la autorización de funcionamiento número ciento treinta y siete, conferida al establecimiento farmacéutico identificado como Droguería Centrum, para

investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta distribución de medicamentos sin observar las condiciones exigidas; concretamente, se hace referencia a la condición exigida en el artículo 57 letra h) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, referente a no distribuir productos farmacéuticos propiedad del Ministerio de Salud.

II. Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el señor Licenciado Héctor Abel Herrera Mejía, domiciliado para estos efectos en Pasaje San Carlos, número ciento cuarenta y nueve, Urbanización San Ernesto, de la ciudad y departamento de San Salvador, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

1. Que el producto Epcim cuatro mil UI (Eritropoyetina Recombinante) Solución Inyectable, encontrados por delegados inspectores de esta autoridad reguladora en el establecimiento denominado “Farmacia Belén”, con leyendas alusivas a que la propiedad de los mismos era del Ministerio de Salud, eran realmente propiedad de Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable; lo anterior, debido a que no se había realizado la tradición de tales productos al Ministerio de Salud, por encontrarse pendiente la orden de envío.
2. Que tales productos únicamente estaban reservados a favor del Ministerio de Salud para su posterior suministro.
3. Que dicha situación se debió a un error completamente involuntario del Jefe de Bodega de la Droguería a la hora de despachar el producto según orden de compra de Farmacia Belén, puesto que se tomó el producto equivocado del destinado al Ministerio de Salud y no así del lote destinado al comercio privado.

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/178-2016, 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 dieciséis de junio del año dos mil dieciséis, al interior del establecimiento farmacéutico denominado “Farmacia Belén”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica Dayro, Sociedad Anónima de Capital Variable, encontrando que el producto Eritropoyetina Humana Recombinante cuatro mil UI Solución Inyectable, importado para Centroamérica por Centrum, Sociedad

Anónima de Capital Variable, contenía en su empaque la leyenda “Propiedad del MINSAL prohibida su venta”.

2. Asimismo, por medio de la precitada comunicación de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, se remitió informe y acta de inspección documentados en fecha dieciséis de junio del año dos mil dieciséis, al interior del establecimiento farmacéutico denominado “Droguería Centrum”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, encontrando que, efectivamente, el referido establecimiento vendió a Farmacia Belén la cantidad de sesenta unidades del producto Epocim cuatro mil UI, lote número cero dos uno cinco tres tres, con etiqueta indicativa que tales productos eran propiedad del Ministerio de Salud.
3. Que la distribución de tales productos se logra evidenciar con el comprobante de crédito fiscal número quinientos noventa y seis, de fecha diez de junio del año dos mil dieciséis, emitido por Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, a favor de Dayro, Sociedad Anónima de Capital Variable.
4. Que el establecimiento farmacéutico denominado “Droguería Centrum”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, está inscrito ante esta Dirección al número E cero uno D cero ciento treinta y siete (E01D0137).
5. Que para fines registrales el código E cero uno (E01), corresponde a establecimientos farmacéuticos de tipo “Droguería”. Dichos establecimientos, tienen como rubro la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.
6. En el caso particular de las Droguerías, la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento establece la obligación de contar con procedimientos escritos que regulen la distribución de los productos. El requisito de un sistema de registro en la cadena de distribución busca asegurar la trazabilidad de los lotes, de manera que se pueda localizar de forma rápida y efectiva el destino de los productos distribuidos, cuando estos tengan un defecto o exista sospecha de ello. La trascendencia de estos procedimientos es tal que, tanto la *Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías*, como el documento de apoyo denominado *Documentación Requerida en las Droguerías para el Cumplimientos de las BPA y BPT*,

también contemplan la obligatoriedad de revisar y actualizar periódicamente los mismos.

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. 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.
8. El artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– dispone que se entenderá como producto farmacéutico a toda sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos; dicha definición es coincidente con la definición de medicamento a la que hace referencia el artículo 13 de la LM.
9. El artículo 15 de la LM, establece que, para los efectos de la precitada Ley, una clasificación –atendiendo a su origen– de los medicamentos la constituyen los medicamentos biológicos tales como las eritropoyetinas.
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.

11. El artículo 57 letra h) de la LM dispone la prohibición hacia las droguerías de distribuir a los particulares productos farmacéuticos propiedad del Ministerio de Salud.
12. El artículo 79 letra q) de la LM establecen como infracción muy grave la distribución y conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas; dentro de tales condiciones exigidas se encuentra la referida en el párrafo que antecede.

V. Que de lo dispuesto en el artículo 79 letras q) de la LM, no cabe sino concluir que el establecimiento farmacéutico identificado como “Droguería Centrum”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, no se encontraba autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos para distribuir productos farmacéuticos propiedad del Ministerio de Salud hacia los particulares; lo anterior, habida cuenta que, tal actividad se encuentra prohibida a las droguerías. Al haber obrado como se indica en los numerales 1, 2 y 3 del considerando tercero, de la presente resolución, no cabe sino sancionar al indiciado conforme a la normativa sanitaria lo exige, por haber incurrido en la comisión de las infracciones citadas en el presente considerando, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

VI. Que, resuelto lo anterior y para efectos 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 allegados 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 “Droguería Centrum”, conferida a favor de la persona jurídica Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable. Tal suspensión tendrá una temporalidad condicionada a la presentación del cronograma de mejoras, que refleje las actividades idóneas y tiempo razonable para el efectivo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que aseguren que en dicho establecimiento no se distribuyan hacia los particulares, productos farmacéuticos que sean propiedad del Ministerio de Salud u otra institución pública.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 letra g), 13, 14, 29, 57 letra h), 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letra q), 84 letra c), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

a) **SANCIONASE** a la persona jurídica denominada Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable, con la suspensión de la autorización de funcionamiento número ciento treinta y siete, relativa al establecimiento farmacéutico denominado “Droguería Centrum”, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 79 letra q) de la LM, referente a la distribución de medicamentos sin observar las condiciones exigidas; concretamente, la obligación exigida por la LM en no distribuir productos farmacéuticos propiedad del Ministerio de Salud;

b) **TÉNGASE PRESENTE** que la suspensión de la autorización de funcionamiento del precitado establecimiento, estará vigente mientras no sea presentado el respectivo cronograma de mejoras que refleje las actividades idóneas y tiempo razonable, para el efectivo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que el mismo no sea avalado en cuanto a su aptitud e idoneidad por esta autoridad reguladora; situación que deberá informarse al Registro de Establecimientos de esta Autoridad Reguladora.

c) **NOTIFÍQUESE.** -

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

DISTRIBUCIÓN:

- Centrum, Sociedad Anónima de Capital Variable.
- Registro de Establecimientos - DNM.
- Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios - DNM.
- Expediente.