



A04-PI-01-SEIPS.HER01

DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 26/X/2017, EN CONTRA DE DROGUERÍA SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V., EN SU CALIDAD DE TITULAR DE DROGUERÍA SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V., POR DISTRIBUIR Y CONSERVAR LOS MEDICAMENTOS, SIN OBSERVAR LAS CONDICIONES EXIGIDAS; ASIMISMO POR INCUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. REFERENCIA SEIPS/103-PAS-2017.

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

I. Por recibido memorándum UIF/585-2017 en fecha tres del corriente mes y año, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite: Informe de revisión de cronograma de cumplimiento de Buenas Prácticas, de fecha uno del corriente mes y año, suscrito por Inspector y Fiscalizador delegado de esta Dirección, en el cual se manifiesta: “[...] El documento “Cronograma de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento”, consta de 4 páginas en las cuales se describe el nombre de la actividad a realizar, el lineamiento a seguir, estatus, fecha de cumplimiento, acción correctiva/preventiva a realizar y el personal responsable de la ejecución, las actividades a realizar se dividen en procedimientos, programas y documentos; se describen únicamente ítems relacionados al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. OBSERVACIONES: El establecimiento fue inspeccionado en fecha veintiuno del septiembre del presente año, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y en fecha 25 de octubre del presente año se realizó una revisión del cronograma de cumplimiento presentado. Conforme al cronograma presentado se verificó que han sido subsanadas las observaciones contenidas en el informe de revisión de cronograma de buenas prácticas de fecha 25 de octubre de 2017 en relación a la inclusión de las acciones correctivas/preventivas y responsable de la ejecución de las mismas. Cabe mencionar que de las acciones correctivas y preventivas ninguna es relacionada al

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, por lo que es necesario verificar el cumplimiento en inspección de seguimiento (...) COMENTARIOS ADICIONALES: Todas acciones planteadas según el cronograma ya se encuentran finalizadas, por lo tanto se sugiere la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de seguimiento para evaluar el cumplimiento de las mejoras del cronograma, y así mismo evaluar las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, ya que en fecha 21 de septiembre del presente año únicamente se realizó inspección para verificar las BPA y actualmente se encuentra con medida precautoria de cierre del establecimiento [...]”.

II. Por recibido escrito en fecha treinta y uno de octubre del corriente año, suscrito por Satish Padala, de generales conocidas en el presente expediente, en el cual manifiesta: “[...] de conformidad a correo electrónico recibido en fecha 30 de octubre del presente año, para lo cual agrego al presente proceso la siguiente documentación: 1. Acta de Inspección en establecimiento autorizado de fecha 21 de septiembre del presente año. 2. Cronograma de cumplimiento actualizado incluyendo la información solicitada por la Unidad de Inspección y Fiscalización. Asimismo, informo lo siguiente: 1. Según acta Inspección de fecha 21 de septiembre del presente año, se trabajó en el cronograma de cumplimiento en los documentos, procedimientos y programas faltantes para el cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento que fue el proceso con el cual se nos evaluó en dicha fecha. 2. Por otra parte, aclaramos que se no incluyo lo relacionado a infraestructura ya que se cumple con los requerimientos de la Guía de BPA, según acta de Inspección referida. Así como también no se incluyó lo relacionado con las Buenas Practicas de Transporte y Distribución, al no haber sido evaluado. Sin embargo, informamos que se están trabajando en completar los requerimientos que exige la dicha Guía, mediante auto inspección y cronograma de cumplimiento interno. Por lo tanto, por este medio queremos solicitar: 1. Se admita el presente escrito y la documentación que se presenta; 2. Se programe la visita por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, para la verificación del cronograma de cumplimiento adjunto y lo relacionado con las Buenas Practicas de Almacenamiento. 3. Se nos permita reanudar nuestras actividades referentes a la importación, distribución y comercialización de los medicamentos con la finalidad de poder suplir las necesidades de los productos tanto a nivel público como privado [...]”.

III. Por recibido escrito en fecha primero de noviembre del corriente año, suscrito por Satish Padala, de generales ya expresadas, mediante el cual manifiesta: “[...] se informa lo siguiente: 1. El día lunes 30 de octubre del presente año recibimos por medio de correo electrónico

A04-PI-01-SEIPS.HER01

notificación por parte de SEIPS donde se solicita realizar ciertas modificaciones en el cronograma presentado en fecha 29 de septiembre del presente, por lo que las modificaciones solicitadas fueron presentadas el día de ayer 31 de octubre del presente. Sin embargo, queremos informar que sean cubierto cada uno de los puntos establecidos en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento para su verificación 2. Se han trabajado en los procedimientos internos de la empresa para detectar errores a futuro, de acuerdo al cronograma cumplimiento presentado, así como los documentos y programas que permitan el correcto funcionamiento de la empresa. 3.Dado al largo tiempo que ha conllevado este proceso administrativo, el cual se esperaba a la fecha haber culminado, considerando que se solicitó la inspección de verificación de BPA en fecha 13 de octubre del presente. 4.Se informa que debido a una invitación recibida por parte del ISSS, se participó en Libre Gestión y Contrataciones Directas del medicamento Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Frasco, el cual cumple con la Calificación de dicha Institución, otorgándose nos las adjudicaciones respectivas, el medicamento cuenta con el registro sanitario ante la DNM, bajo el número F034807092017., y para los cuales se acordaron tiempos de entrega lo suficientemente acordes para solventar nuestra situación, considerando lo avanzados que nos encontramos en el proceso, asimismo con la finalidad de realizar los análisis correspondientes se nos envía el estándar de Polimixina B según datos consignados en la Factura SI-26, según el siguiente detalle:

Nombre de Producto	No. Registro	Cantidad	No. Lote	Fecha Fab.	Fecha Exp.	Comentarios
Polimixina B 500.000IU	F034807092017	1000 Viales	PMI1721AC	Oct-2017	Sep-2020	914 Viales pendiente para entregar a ISSS
Polimixina B (Estándar)	F034807092017	1 Vial	POLWS 19/16	Mar-2015	Feb-2020	Para DNM- Análisis de Laboratorio

POLIMIXINA B

Contrato / Orden de Compra	Cantidad
M-260/2017	325
M-260/2017	325
4617000553	264
Total	914

A04-PI-01-SEIPS.HER01

5. Se participó en dichos procesos debido a la necesidad por parte del ISSS del medicamento y de la empresa de generar ingresos. Tomando en cuenta que a la fecha se esperaba ya haber terminado con este proceso, mismo que inició desde hace más de un mes, y que aún estamos en proceso de verificación habiendo presentando a la fecha los documentos requeridos. 6. Asimismo, hacemos de su conocimiento que debido a un proceso de Libre Gestión No. 1M17000179, por parte del ISSS del medicamento Citarabina 500 mg Solución Inyectable (Libre de Preservantes) o Polvo para Dilución I.V. Frasco Vial, se nos enviaron del fabricante el producto según detalle:

Nombre de Producto	No. Registro	Cantidad	No. Lote	FFab	FExp	Comentarios
Citarabina 500mg	F047629092016	500 Viales	CTI1724BC	Aug-2017	Jul-2019	Participamos en Libre Gestión No. 1M17000179 (360 Viales)

Sin embargo, se aclara que dicho proceso quedo desierto, por lo que el producto deberá ser almacenado en nuestras bodegas. 7. Informamos también que se han solicitado de parte de nuestra filial en Guatemala los medicamentos Bortezomib para Inyección 3.5 mg con número de registro F023905052016, Lote BZI1608AC, fecha de vencimiento 05/2018 la cantidad de 4 frascos, Paclitaxel 6 mg/ml Solución Inyectable con número de registro F023505052016, Lote PT11613A, fecha de vencimiento 04/2018 la cantidad de 20 frascos, con la finalidad de utilizarlos antes de su vencimiento y según requerimiento del medicamento en Guatemala. Por lo tanto, por este medio queremos solicitar: 1. Se admita el presente escrito 2. Se concerté una cita con Dirección Ejecutiva para explicar lo acontecido. 3. Se envié a verificar el cumplimiento de las BPA a Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. 4. Se agilice nuestro proceso y se nos permita reanudar nuestras actividades referentes a la importación, distribución y comercialización de los medicamentos con la finalidad de poder suplir las necesidades de los productos tanto a nivel público como privado. 5. Se nos permita realizar las importaciones y entregas de estos medicamentos con el fin único de abastecer al ISSS. 6. Se autorice el visado especial de la factura DFZC/INV-0286/2017-18, con el medicamento Citarabina BP 100mg/mL Solución Inyectable Via IV/SC/Intratecal Seven Pharma, en presentación de 5 ml, con la finalidad de desaduanar, para el posterior sellado por parte de la Unidad de Inspecciones, hasta que se nos autorice la distribución y comercialización de los medicamentos, según datos detallados en Factura. 7. Se autorice el Visado especial de la factura No. SI-26 con el estándar de Polimixina B, el cual será utilizado para la gestión de análisis en el Laboratorio de Control de Calidad de la DNM. 8. Se nos permita poder enviar los medicamentos

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Bortezomib para Inyección 3.5 mg con número de registro F023905052016, Lote BZI1608AC, fecha de vencimiento 05/2018 la cantidad de 4 frascos, Paclitaxel 6 mg/ml Solución Inyectable con número de registro F023505052016, Lote PT11613A, fecha de vencimiento 04/2018 la cantidad de 20 frascos, en presentación de 50 ml con la finalidad de poder cubrir las necesidades de los medicamentos en Guatemala. Se adjunta documentos los documentos: 1. Escrito presentado a SEIPS en fecha 29.09.2017 2. Escrito presentado a SEIPS en fecha 13.10.2017 3. Escrito presentado a SEIPS en fecha 31.10.2017 con Cronograma de cumplimiento según requerimiento y actualizado. 4. Referencia Libre Gestión 1M17000179 Citarabina 500 mg Solución Inyectable (Libre de Preservantes) o Polvo para Dilución I.V. Frasco Vial. 5. Referencia Libre Gestión 1M17000181, Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Frasco. 6. Invitación del Seguro Social de Participación y Referencia de Contratación Directa No. 4M17000008 para Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Frasco. 7. Orden de compra No. 4617000553 emitida por ISSS para Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Frasco. 8. Constancia de Firma de Contrato M-260/2017 9. Factura de importación No. DFZC/INV-0286/2017-18 con Citarabina Injection 500 mg/5ml 10. Factura de importación No. SI-26 con Polimixina B (estándar) con certificado de análisis y MSDS 11. Factura de importación No. DFZC/INV-0295/2017-18 con Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Frasco. 12. Resoluciones de Laboratorio de Control de Calidad Bortezomib para Inyección 3.5 mg y Paclitaxel 6 mg/ml Solución Inyectable. [...]".

IV. Por recibido correo electrónico en fecha primero de noviembre del corriente año, remitido por la dirección electrónica perteneciente a Droguería Seven Pharma, S.A. de C.V., mediante el cual manifiestan: "*[...] en esta ocasión en lo particular a la autorización para la comercialización del producto BLEOMICINA, ya que como comprenderán por ser únicos distribuidores de ese medicamentos en el país, se esta dejando de proveer del medicamento a los pacientes que lo requieren tanto en sector público como privado, adjunto procesos en las cuales se requieren del medicamento así como el presentado con anterioridad del Hospital de Diagnostico. [...]*". Adjunto al correo electrónico envía solicitud de libre gestión emitida por el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, términos de referencia de libre gestión para el producto Bleomicina, solicitud de Bleomicina emitida por personal del Hospital de Diagnóstico y términos de referencia sobre contratación directa emitida por el Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada.

V. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia SEIPS/103-PAS-2017, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las catorce horas con veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre del presente año en contra de *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.*, en calidad de titular de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número quinientos treinta y nueve; por la supuesta comisión de las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM, consistentes en: *distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados; así como incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.*

Leídos los autos y considerando:

VI. Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/506-2017, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, remitió:

a) Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintiuno de septiembre del corriente año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la cual manifiestan opinión técnica sobre la diligencia realizada en el acta de inspección de fecha veintiuno de septiembre del corriente año practicada en Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.; **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, de las nueve horas y tres minutos del día veintiuno de septiembre del corriente año, suscrito por delegados inspectores de esta Dirección, en la cual manifiestan: *“[...]Presentes los suscritos Inspectores de la Dirección Nacional de Medicamentos (...)en el establecimiento denominado Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A de C.V, inscrita ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número quinientos treinta y nueve, ubicada en Ochenta y Nueve Avenida Norte, Casa número ciento treinta y cinco, Colonia Escalón, San Salvador, San Salvador, propiedad de Seven Pharma El Salvador, S.A de C.V y que tiene como Regente a Luis Alonso Platero Reyes, Químico Farmacéutico inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico bajo el número dos mil seiscientos once, persona por quien fuimos atendidos, quien manifiesta ser Regente (...)En este acto se procede a realizar Inspección de*

Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Establecimiento anteriormente descrito (...)Durante el recorrido a las Bodegas de la Droguería se verificaron los productos almacenados, corroborando sus datos variables y números de registro ante la Dirección Nacional de Medicamentos, constatando posteriormente que los números de registro son acordes con los otorgados en sus respectivas licencias. Se verificó que en la Cámara Refrigerante se encuentran doscientos ochenta y cuatro viales del producto Bleomicina Quince Unidades para Inyección USP, número de lote BMI uno siete uno siete AC, fabricado en junio de dos mil diecisiete, vencimiento mayo dos mil diecinueve, número de registro impreso en el empaque secundario F cero dos tres ocho cero cinco cero cinco dos cero uno seis, el cual fue sellado en fecha siete de septiembre del presente año por estar impreso en su empaque secundario el número de registro sanitario incorrecto, siendo el número de registro correcto según su licencia sanitaria F cero uno cinco tres dos siete cero cuatro dos cero uno siete, manifestándonos la persona que nos atendió que: “el error en la impresión del número de registro en el empaque secundario ya viene de origen, el fabricante en la India nos lo envió con el número de registro equivocado”. Continuando con el proceso de la Inspección, se solicitaron los procedimientos referentes a la recepción, almacenamiento, distribución y retiro del mercado de los productos que distribuye la Droguería, a lo cual nos manifestó el Regente de la Droguería: “Actualmente no poseemos esos procedimientos escritos y aprobados, ya que por haber iniciado funciones recientemente estamos en proceso de elaboración de los procedimientos solicitados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, pero nos comprometemos a elaborar todos los procedimientos a la brevedad posible para dar cumplimiento' a los requerimientos que establece la Guía”; por lo anterior hacemos constar que la Droguería no cuentan con los programas y procedimientos solicitados en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías vigente, no cuentan con registros de la verificación de la calidad de los productos recibidos y su concordancia con los productos registrados ante la Dirección (...)Se consultó a la persona que nos atendió si se había notificado al fabricante sobre el error en la impresión del número de registro, a lo cual nos

manifestó que: “nos hemos comunicado con el fabricante para notificarle el error vía telefónica”, sin embargo no se cuenta con una evidencia documental de que se haya realizado dicha notificación. De igual forma se consultó con el Regente de la Droguería como pueden comprobar que el producto sellado por el número de registro incorrecto corresponde al producto registrado ante la Dirección Nacional de Medicamentos y no otra sustancia, a lo cual nos manifestó que: “se puede demostrar que corresponde al producto registrado ya que todas las demás características del producto son acordes a las del producto registrado, únicamente se encuentra el error en el número de registro sanitario, de igual manera se puede comprobar por medio del certificado de análisis del producto terminado en el cual por medio del número de lote se puede determinar que cumple con todas las características del producto”, posteriormente se nos hizo entrega del Certificado de Análisis del producto Bleocel Quince, con nombre genérico Bleomicina para Inyección USP Quince Unidades, fecha de fabricación junio dos mil diecisiete, vencimiento mayo dos mil diecinueve, número de lote BM uno siete uno siete AC, en idioma inglés y su traducción al idioma español los cuales se anexan a la presente [...]”; y c) documentos anexos correspondientes en: certificados de análisis del producto Bleocel 15, de fecha veintiséis de junio del corriente año, en idiomas inglés y español.

VII. Por medio de auto de las catorce horas con veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre del presente año emitido por esta Dirección, se dictó el auto de emplazamiento con adopción de medidas precautorias en el sentido de ordenar la suspensión de actividades referentes a la importación, distribución y comercialización de medicamentos en contra de *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.* como titular de *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.*, para que en el plazo de cinco días hábiles ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

VIII. Por medio de escrito de fecha veintinueve de septiembre del presente año, *Satish Padala*, en la calidad antes expresada, hizo uso del derecho de audiencia y defensa, manifestando:

“[...] en lo concerniente a la notificación del inicio del procedimiento administrativo sancionador en contra de mi representada, se expone lo siguiente:1.Como empresa SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V., se sometió al proceso de apertura como establecimiento farmacéutico, cumpliendo con todos los requisitos legales y técnicos exigidos por la Dirección Nacional de Medicamentos para tal fin, emitiéndose la respectiva Licencia de funcionamiento en fecha diecisiete de Noviembre de dos mil dieciséis. Iniciando las operaciones con la importación de los primeros lotes de los productos registrados, y que actualmente se encuentran en nuestras bodegas, con el propósito de solicitar el muestreo para los correspondientes análisis, los cuales ya han sido solicitados y cancelados los derechos correspondientes. Algunos de los productos se encuentran ya autorizados por el Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, y otros que se encuentran en proceso.2.SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V., está comprometido en importar, distribuir y comercializar medicamentos de calidad de conformidad al Art. 1 de la Ley de Medicamentos, cumpliendo con los registros sanitarios y con el proceso de verificación de calidad de los medicamentos que se importan, de conformidad a los requerimientos de la Unidad de Registro y Visado y del Laboratorio Control de Calidad de la DNM, lo cual asegura la accesibilidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos que la empresa importa.3.El producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, número de lote BMI1717AC, fabricado en 06/2017, vencimiento 05/2019, debidamente registrado bajo el nombre comercial BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL y número de registro F015327042017, el cual ha sido otorgado cumpliendo con todos los requerimientos que los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes exigen. 4. Una vez gestionado el trámite de muestreo para el análisis del medicamento Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, se verifico por parte de Laboratorio de control de Calidad, que el número de registro declarado en el empaque secundario no corresponde al asignado por la DNM, por lo que se procedió a sellar el medicamento. El empaque declara el número de registro F023805052016 el cual corresponde al producto DOXORUBICINA

CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE USP 50 mg SEVEN PHARMA, siendo el correcto F015327042017, por lo que el error ha venido de origen, al momento de la impresión del número de registro, el cual ya fue notificado también por medio de correo electrónico comentando lo siguiente por mi persona en correo de fecha 22 de septiembre: “Estimado señor, Según lo informado anteriormente el producto no vino con el empaque aprobado (error en el número de registro), compruebe por favor con el fabricante y hágamelo saber sus comentarios. Mientras tanto, estamos verificando con DNM y mantendremos actualizada”, respuesta en correo de fecha 22 de septiembre del presente por Sr. Sai: “Estimado Satish, Ya hemos enviado el problema al fabricante. Estén bajo proceso de investigación de la asunto y nos daré una justificación en breve. 5. Sin embargo consideramos que el fabricante no obro de mala fe, ya que los números de registro involucrados son los que poseen los dos productos autorizados en la DNM, por lo que asumimos que el error se dio al no colocar el número de registro en el empaque que correspondía.6. Sellado el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, se procedió a notificar por medio de correo electrónico a la Unidad de Registro y Visado en fecha 07 de septiembre del presente, día que se realizó el sellado; con la finalidad de que se nos otorgase una alternativa para poder abastecer este medicamento, tomando en cuenta que a la fecha somos únicos proveedores de este en el país y de esta forma poder garantizar la accesibilidad y disponibilidad del medicamento. Es así como en fecha 19 de septiembre del presente, se nos informó que se sometiera por escrito nuestra petición para poder iniciar con el proceso correspondiente, como empresa estamos conscientes que hay que seguir el debido proceso de autorización, más sin embargo dado a la necesidad que se nos presentó de pacientes que iban a necesitar el medicamento en el Hospital de Diagnóstico, para la realización de unas quimioterapias y tomando en cuenta lo anteriormente descrito, se procedió a solicitar con urgencia en fecha 20 de septiembre del presente, la liberación del producto, desarrollándose los acontecimientos ya conocidos y amparados en la actas de inspección adjuntas 7. Como empresa garantizamos que el producto cumple con las características y condiciones bajo las cuales fue

otorgado el registro, para lo cual se adjunta el Certificado de Análisis de Producto Terminado en la cual se detalla: el nombre del medicamento, Lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, las cuales concuerdan con lo declarado en el empaque del medicamento, asimismo se detalla las pruebas, especificación y resultado del análisis. Por lo que en ningún momento se despacharía un medicamento de dudosa procedencia y que pudiese atentar contra la salud de la población, ya que contamos con la confianza de la calidad del producto y su fabricante, dado a que es un producto que ha sido registrado y utilizado en muchos países, incluyendo países con entidades regulatorias (ARNs) nivel IV según OPS/OMS, como INVIMA de Colombia. 8. De conformidad al Acta de Inspección en Establecimiento autorizado de fecha veintiuno del mes de septiembre del presente año, se menciona que "...La Droguería cuenta con infraestructura adecuada para el almacenamiento de los productos que distribuye, el edificio posee las rutas de evacuación definidas e identificadas, cuenta con el número de extintores acordes al tamaño de la misma, poseen control de plagas, equipos para el control de la temperatura y humedad relativa con sus respectivos registros los cuales no muestran desviaciones hasta la fecha. Durante el recorrido a las Bodegas de la Droguería se verificaron los productos almacenados, corroborando sus datos variables y números de registro ante la Dirección Nacional de Medicamentos, constatando posteriormente que los números de registro son acordes a los otorgados en sus respectivas Licencias..." 9. Asumimos el compromiso de cumplir con los requerimientos faltantes de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, relacionados con los procedimientos que vayan encaminados a evitar los hechos como los descritos en el Romano I del Oficio No. SEIPS/103-PAS-2017, para ello se presenta el cronograma con lineamientos y actividades, para dar cumplimiento a la normativa, sin embargo no omito manifestar según lo indicado en el numeral anterior, ya se cumplen con buena parte de las condiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, relacionadas con el resguardo y adecuado almacenamiento de los medicamentos, garantizando la calidad y seguridad de los mismos, contando con sus registros sanitarios y muchos de ellos ya con dictamen favorable por

parte del Laboratorio de Control de Calidad, cumpliendo con las especificaciones técnicas de calidad requeridas y verificadas.10. Como empresa queremos hacer valer nuestra buena Fe, de no ocultar a la Dirección Nacional de Medicamentos ningún vicio, problema o error, proporcionando toda documentación que se solicita, colaborando en los procesos de inspección e informando con la veracidad del caso, demostrando nuestro compromiso por mejorar nuestros procesos de control y apegamos a las normativas vigentes. Por lo tanto, por este medio queremos solicitar: 1. Se tenga a bien de recibir el presente escrito. 2. De conformidad a los numerales del 2 al 7, se considere que el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, número de lote BMI1717AC, fabricado en 06/2017, vencimiento 05/2019, debidamente registrado bajo el nombre comercial BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL y número de registro F015327042017, se continúe con el proceso del análisis del producto y se permita la utilización mediante la colocación de etiqueta complementaria con el número de registro correcto o el cambio del empaque secundario, con la finalidad de poder ser administrado a los pacientes que lo requieran, tomando en cuenta que el inconveniente se generó en origen por el fabricante y que la no conformidad es a nivel del empaque secundario, no afectando la eficacia, seguridad y calidad del producto. 3. De conformidad a los numerales 1 y del 8 al 10, se nos permita reanudar nuestras actividades referente a la importación, distribución y comercialización de los medicamentos, ya que como empresa que recién abre operaciones en el país, es necesario poder generar rentabilidad para poder seguir invirtiendo, generar más trabajo y proveyendo de los medicamentos, que por tratarse de especialidades oncológicas y padecimientos especiales como la Hepatitis C, son medicamentos de alto costo y algunos de difícil adquisición por ser únicos importadores en el país, como es el caso de BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL número de registro F015327042017, que al no distribuirse en tiempo pueden generar retrasos en la entrega a los establecimientos que necesitan administrar a los pacientes y lo que por añadidura estaría generando pérdidas a la empresa. Por lo que se asume el

compromiso de efectuar nuestro cronograma de cumplimiento, en los tiempos establecidos, así como dar prioridad a los procesos críticos relacionados con la recepción, almacenamiento, distribución, retiro y trazabilidad de los medicamentos que se importen, distribuyan y comercialicen. Para lo cual se adjunta: 1. Acta de Inspección Realizadas. 2. Licencia de Funcionamiento de la Droguería 3. Autorizaciones de Laboratorio de Control de Calidad de la DNM. 4. Registro Sanitario de producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, local y Extranjero. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido a Laboratorio Fabricante, tipo OMS extendido en la India, y extendido por INVIMA - COLOMBIA. 6. Certificado de Análisis del producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP. 7. Requerimiento de medicamento emitida en Hospital de Diagnostico 8. Correos electrónicos electrónico de notificación y alternativa para utilizar producto 9. Correo electrónico de Notificación de no conformidad a Fabricante. 10. Solicitudes por escrito solicitando Liberación del producto Unidad de Registro y Dirección Ejecutiva 11. Cronograma de Cumplimiento. Documento a presentar en fecha 06 de octubre del presente: 1. Carta emitida por fabricante, relacionada a Bleomicina 15 unidades para Inyección USP. [...]"

IX. Por medio de auto de las once horas con diez minutos del día tres de octubre del presente año, se remitió el cronograma de cumplimiento anexo al escrito que antecede a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, a fin de que emitiera el pronunciamiento sobre la idoneidad en el cumplimiento de los hallazgos evidenciados en las inspecciones del siete y veintiuno de septiembre del corriente año.

Asimismo, se requirió a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta autoridad reguladora para que emitiera pronunciamiento sobre la fecha en que fue autorizado e importado por parte de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, con número de registro sanitario F015327042017.

Además, en el precitado auto se abrió a prueba por el término de ocho días hábiles el presente procedimiento.

X. Por medio de auto de las once horas con cinco minutos del día veintiséis de octubre del corriente año, se tuvo por recibido las siguientes comunicaciones:

a) informe proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, suscrito por el Jefe de la referida Unidad, mediante el cual remitió: **i)** Informe de inspección por alerta de fecha veintidós de septiembre del corriente año, suscrito por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, a través del cual manifiestan: “[...] *Se procedió a realizar inspección según lo solicitado en Oficio Ref.: SEIPS/103-PAS-2017 y lo dispuesto en los artículos 70, 71 y 74 de la Ley de Medicamentos con el objeto de realizar las acciones que conforme a derecho corresponden, a fin de dar cumplimiento a la medida adoptada en el sentido de ordenar la suspensión de actividades referente a la Importación, Distribución y Comercialización de medicamentos del establecimiento. Hallazgos relevantes: Se solicitó Inventario de existencias de los medicamentos hasta la fecha, de lo cual se nos proporcionó “Inventario Final Mes de Septiembre” el cual consta de una página debidamente firmado y sellado, posteriormente se procedió a verificar los productos existentes ubicados en “Bodega de Medicamentos uno” y “Bodega de Medicamentos dos” los cuales se encontraron almacenados bajo las condiciones: temperatura 25°C y 74% de Humedad Relativa en ambas bodegas, se constató que las cantidades físicas con las detalladas en el inventario proporcionado concuerdan. Los productos inventariados no podrán ser comercializados y ni distribuidos hasta que se desvanezcan los hallazgos encontrados según actas de inspección levantadas en fechas: 07 de septiembre de 2017 y 21 de septiembre de 2017 [...]”; **ii)** Acta de inspección en establecimientos autorizados de las nueve horas y cuarenta minutos del día veintidós de septiembre del corriente año, suscrito por delegados inspectores en la cual manifiestan: “[...] *en el establecimiento denominado Droguería SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. de C.V., inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número quinientos treinta y nueve ubicado en ochenta y nueve Avenida Norte, Casa número ciento treinta y cinco, Colonia Escalón, San Salvador, San Salvador, propiedad de Seven Pharma S.A. de C.V., y que tiene como Regente a Luis Alonso Platero Reyes Químico Farmacéutico inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico bajo el número dos mil seiscientos once. Siendo**

*atendidos por Luis Alonso Platero Reyes, quien manifiesta ser regente y se identifica mediante su Documento único de Identidad dos cero cuatro uno ocho tres seis cuatro guión dos. En este acto se procede a realizar inspección según lo solicitado en Oficio Referencia SEIPS pleca ciento tres guión PAS guión dos mil diecisiete y lo dispuesto en los artículos setenta, setenta y uno y setenta y cuatro de la Ley de Medicamentos con el objeto de realizar las acciones que conforme a derecho corresponden, a fin de dar cumplimiento a la medida adoptada en el sentido de ordenar la suspensión de actividades referente a la Importación, Distribución y Comercialización de medicamentos del establecimiento, de la cual se obtuvo el resultado siguiente: se solicitó Inventario de existencias de los medicamentos hasta la fecha, de lo cual se nos proporcionó "Inventario Final Mes de Septiembre" el cual consta de una página debidamente firmado y sellado, posteriormente se procedió a verificar los productos existentes ubicados en "Bodega de Medicamentos uno" y "Bodega de Medicamentos dos" los cuales se encontraron almacenados bajo las condiciones: temperatura veinticinco grados Celsius y setenta y cuatro por ciento de Humedad Relativa en ambas bodegas, se constató que las cantidades físicas con las detalladas en el inventario proporcionado concuerdan. Los productos inventariados no podrán ser comercializados y ni distribuidos hasta que se desvanezcan los hallazgos encontrados según actas de inspección levantadas en fechas: siete de septiembre de dos mil diecisiete y veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete [...] y; **iii)** anexo correspondiente a inventario final mes de septiembre de la referida droguería; **b)** escrito junto a anexos, remitido a través de correo electrónico por Satish Padala, representante legal de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., en el cual manifiesta: "[...] 1. Para dar continuidad al proceso de evaluación se presenta documento emitido por el Fabricante del producto CELON LABORATORIES LIMITED, donde se detalla el informe de lo sucedido en relación al error en la colocación del número de registro sanitario para el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, número de lote BMI1717AC, fabricado en 06/2017, vencimiento 05/2019, debidamente registrado bajo el nombre comercial BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO*

PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL. 2. Asimismo aclaramos que en el Reporte de Investigación de Queja de producto, en el detalle del producto y en la conclusión se menciona Columbia, cuando lo correcto es El Salvador. De ser necesario podemos solicitar a fabricante la corrección; pero para dar cumplimiento a la fecha de entrega del documento, se presenta de tal forma. Por lo tanto por este medio queremos solicitar: 1. Se admita el presente escrito 2. Se dé continuidad al proceso, considerando lo explicado por el Laboratorio Fabricante, desligándonos de toda responsabilidad en cuanto a la colocación incorrecta del número de registro en el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP. Se adjunta documentos enviados por fabricante en inglés y su respectiva traducción al castellano. 1. Reconocimiento de Queja 2. Respuesta de Queja 3. Forma de Queja del producto, 4. Reporte de Investigación de Queja de Producto [...]; c) escrito junto anexos en fecha trece de octubre del presente año, suscrito por Satish Padala, en calidad de representante legal de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., a través del cual manifestó: “[...] encontrándose abierto a pruebas el presente proceso administrativo sancionador, hacemos uso de nuestro derecho agregando al presente proceso la siguiente documentación: 1. Reporte de Investigación emitido por el Fabricante CELON LABORATORIES LIMITED, donde se detalla el Proceso de Queja iniciado en relación al número de registro sanitario para el producto Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, número de lote BMI1717AC, fabricado en 06/2017, vencimiento 05/2019, debidamente registrado en El Salvador bajo el nombre comercial BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL, ya con la modificaciones en el Reporte de Investigación de Queja de producto, en el detalle del producto y en la conclusión, mencionando el país correcto: El Salvador. 2. Asimismo damos a conocer que se han trabajado en los procedimientos internos de la empresa para detectar estos errores a futuro, de acuerdo al cronograma presentando anteriormente, así como los documentos y programas que permitan el correcto funcionamiento de la empresa, para su verificación por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM Por lo tanto por este medio queremos solicitar: 1. Se admita el presente escrito y la

documentación que se presenta; 2. Se tenga por evacuada la audiencia conferida, en los términos arriba expuestos y previo los trámites de ley, se exonere de responsabilidad a nuestra empresa en el presente proceso administrativo. 3. Se dé continuidad al proceso de registro y al análisis Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, considerando lo explicado por el Laboratorio Fabricante, desligándonos de toda responsabilidad en cuanto a la colocación incorrecta del número de registro. 4. Como única empresa con registro sanitario en el país del medicamento Bleomicina 15 Unidades para Inyección USP, registrado bajo el nombre comercial BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL y número de registro F015327042017, se permita la utilización mediante la colocación de etiqueta complementaria con el número de registra correcto o el cambio del empaque secundario, con la finalidad de poder ser administrado a los pacientes que lo requieran 5. Se programe la visita por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, para la verificación del cronograma de cumplimiento. 6. Se nos permita reanudar nuestras actividades referentes a la importación, distribución y comercialización de los medicamentos con la finalidad de poder suplir las necesidades de los productos tanto a nivel público como privado. 7. No omito manifestar que se ha recibido invitación por parte del I.S.S.S., para ofertar los medicamentos Amfotericina B 50 mg Polvo Liofilizado para infusión I.V. con Sistema de Liberación Liposomal Frasco Vial.; con número de registros F045208092016 y Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para solución Inyectable Frasco, con número de registros: F034807092017, los cuales también se encuentran calificados ante el I.S.S.S., y en el caso particular de Amfotericina B 50 mg Polvo Liofilizado para infusión I.V. con Sistema de Liberación Liposomal Frasco; somos única empresa con registro sanitario en el país. Se adjunta documentos los documentos: Emitidos por fabricante: 1. Reconocimiento de Queja 2. Respuesta de Queja 3. Forma de Queja del producto. 4. Reporte de Investigación de Queja de Producto 5. Registro de asistencia al entrenamiento. Por Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.: 6. Invitación para ofertar medicamentos por parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social de acuerdo a sus necesidades 7. Boletas de Calificación ante el

I.S.S.S., de los medicamentos Amfotericina B 50 mg Polvo Liofilizado para infusión I.V. con Sistema de Liberación Liposomal Frasco Vial; y Polimixina B 500,000 U Polvo Liofilizado para solución Inyectable Frasco 8. Factura de Importación Visada, para el producto BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL. 9. Requerimiento de medicamento emitida en Hospital de Diagnostico [...]; **d)** memorándum UIEDM-2017-No. 0126/R16, en fecha veinte de octubre del corriente año, proveniente de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta autoridad reguladora, suscrito por la Jefa de la referida Unidad, en el cual manifestó: [...] *Se ha verificado en base de datos de importaciones y se ha encontrado lo siguiente:*

IMPORTADOR	NO REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PAIS	FECHA DE AUTORIZACIÓN
DROGUERIA SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	F015327042017	BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION IM/IV/INTRAPLEURAL	BMI1717AC	30/05/2019	INDIA	07/07/2017

e) memorándum UIF/559-2017, en fecha veinticinco de octubre del corriente año, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, mediante el cual se anexó: **i)** Informe de revisión de cronograma de cumplimiento de buenas prácticas de fecha veinticinco del octubre del corriente año, suscrito por delegada inspectora y fiscalizadora de esta autoridad reguladora, en el cual manifestó: “[...]se informa a usted que se ha realizado revisión del Cronograma de subsanación de no conformidades de la Inspección de Buenas prácticas de Almacenamiento de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., según memorándum SEIPS/103-PAS-2017 de acuerdo al detalle siguiente: DROGUERIA: Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. NUMERO DE INSCRIPCION: 539 REGENTE: Luis Alonso Platero Reyes N° JVPQF: 2611 FECHA DE ENTREGA DE CRONOGRAMA: No se detalla. DESCRIPCIÓN DEL CRONOGRAMA: En **el cronograma** de Subsanción presentado por los representantes del establecimiento antes mencionado en el cual se hace referencia al ítem detallado según la Guía de Buenas Practicas, documento que consta de cinco columnas donde se han detallado el nombre de la actividad, Lineamiento(s), estatus fecha de cumplimiento y comentarios esta

última que **no detalla ningún comentario relacionado al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento**. **OBSERVACIONES:** El documento presentado "Cronograma de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Empresa: Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V." documento en el que **no han sido detallados los incumplimientos relacionados los ítems de la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales deben de estar detallados en su totalidad**, de igual forma se evidencia en dicho documento los "lineamientos" que de estos se presume que son las acciones a seguir según el "nombre de la actividad" y la columna de "estatus" que se detalla que se encuentran en "proceso de elaboración" presumiendo por lo tanto que en la columna donde se indica "Fecha de cumplimiento" es la fecha en la que se ha finalizado los lineamientos antes descritos, pero en los comentarios no especifica cual es la acción preventiva y/o correctiva que se realizara para subsanar cada una de las observaciones emitidas, por tal motivo no es posible determinar si los plazos de implementación de las acciones son acordes a la acciones que han sido consideradas y en las cuales además se indique los responsables de ejecutar dichas acciones. **COMENTARIOS ADICIONALES:** En vista de lo antes mencionado se hace mención que se considere a bien solicitar un cronograma en donde se indiquen a detalle el resultado de las no conformidades obtenidas de dicha auditoría y que se indiquen las acciones preventivas y/o correctivas que se pretenden realizar a fin de determinar que las acciones o evidencias son las adecuadas en el tiempo estipulado de ejecución, incluyendo el personal a cargo, documentación en la cual debe incluirse cada uno de los ítems que fueron observados y se incluya además las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución debido a que el documento presentado únicamente ha sido considerado las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como se considere a bien que se practique una nueva auditoría con el fin de determinar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución. Posteriormente debe de darse seguimiento al cronograma presentado con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas [...]"

XI. Por medio de los documentos relacionados en el romano VII y de los literales b) y c) del supra romano de esta resolución, el sujeto pasivo del presente expediente ejerció su derecho de audiencia, defensa y aportación de medios de prueba.

XII. Por recibido memorándum UIF/585-2017 en fecha tres del corriente mes y año, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite: Informe de revisión de cronograma de cumplimiento de Buenas Prácticas, de fecha uno del corriente mes y año, suscrito por Inspector y Fiscalizador delegado de esta Dirección, en el cual se manifiesta:

“[...] El documento “Cronograma de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento”, consta de 4 páginas en las cuales se describe el nombre de la actividad a realizar, el lineamiento a seguir, estatus, fecha de cumplimiento, acción correctiva/preventiva a realizar y el personal responsable de la ejecución, las actividades a realizar se dividen en procedimientos, programas y documentos; se describen únicamente ítems relacionados al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. OBSERVACIONES: El establecimiento fue inspeccionado en fecha veintiuno del septiembre del presente año, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y en fecha 25 de octubre del presente año se realizó una revisión del cronograma de cumplimiento presentado. Conforme al cronograma presentado se verificó que han sido subsanadas las observaciones contenidas en el informe de revisión de cronograma de buenas prácticas de fecha 25 de octubre de 2017 en relación a la inclusión de las acciones correctivas/preventivas y responsable de la ejecución de las mismas. Cabe mencionar que de las acciones correctivas y preventivas ninguna es relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, por lo que es necesario verificar el cumplimiento en inspección de seguimiento (...) COMENTARIOS ADICIONALES: Todas acciones planteadas según el cronograma ya se encuentran finalizadas, por lo tanto se sugiere la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de seguimiento para evaluar el cumplimiento de las mejoras del cronograma, y así mismo evaluar las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, ya que en fecha 21 de septiembre del presente año únicamente se realizó inspección para verificar

las BPA y actualmente se encuentra con medida precautoria de cierre del establecimiento [...]”.

XIII. Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

XIV. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si el sujeto pasivo *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.* en su calidad de titular de Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V, cometió las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM, consistentes en: *distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente en referencia a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados; y asimismo, por incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.*

XV. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); actas de inspección agregadas y que originaron el presente expediente (2), actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (3), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (4); respecto de las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM (5); determinar si *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.*, en su calidad de titular de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., cometió las infracciones atribuidas; y, finalmente, relativo a la medida precautoria adoptada en este expediente y de las peticiones realizadas por el sujeto pasivo en el *iter* de este procedimiento administrativo sancionador.

1. Sobre la potestad sancionadora de la Administración Pública

Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: “En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un *ius puniendi* superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste” (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

En igual sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquélla que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En afines términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración, materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: “*La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general*” (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: “[...] *la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]*”.

Sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que

las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta proposición de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

2. Respetto de las actas de inspección agregadas en el presente expediente

A. Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción que constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter "*iuris tantum*", a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las diez horas con diez minutos del día siete de septiembre del corriente año, documentada en las

instalaciones de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V, cuya titularidad corresponde a *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V*; en el precitado acto administrativo se documenta que la especialidad farmacéutica Bleocel 15 UI Polvo Liofilizado para Inyección IM/IV/Intrapleural, posee un número de registro sanitario distinto al que previamente fue autorizado por esta autoridad reguladora, mismo que fue distribuido en un total de catorce unidades al Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada COSAM; anexando para tal hallazgo cuatro facturas emitidas por Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. que constatan la distribución del producto farmacéutico con un número de registro sanitario, no autorizado. Asimismo, el acta de inspección de las nueve horas con tres minutos del día veintiuno de septiembre del corriente año, evidencia incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la referida droguería.

3. Actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador

A. El Derecho a utilizar los medios de prueba

El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como “derecho a la libertad probatoria”, el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión a una de las partes, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria que afecte a cualquiera de las fases de ofrecimiento, apertura a prueba, práctica y valoración.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene esclarecer el objeto del procedimiento, y, en virtud que el sujeto pasivo ha ofrecido la prueba

en tiempo y forma, no se tratará la cuestión de legalidad, sino únicamente la admisibilidad en relación a la pertinencia, utilidad y conducencia de la misma para el caso de autos.

B. El objeto del procedimiento

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

C. Prueba y objeto de la prueba

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el Juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas -por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente-.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al objeto de la prueba nos estamos refiriendo a lo que puede probarse, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al tema de la prueba, descendemos al caso concreto, es decir, a lo que debe probarse en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos en el emplazamiento y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

D. Admisibilidad

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia - V.gr. resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: *“En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: Conducencia es la idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. Pertinencia es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La utilidad de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarla el juzgador”.*

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V.gr. en las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: *“El examen sobre la pertinencia de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquéllos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba”.*

Además, estableció que: *“Pertinencia y Utilidad, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba”.*

Expuesto lo anterior, se analizará la pertinencia, conducencia y utilidad de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente.

a) Copia simple de autorización de apertura y funcionamiento de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., inscrita al número quinientos treinta y nueve, pronunciada por la Directora Ejecutiva de este Ente Regulador en fecha diecisiete de noviembre del dos mil dieciséis.

El tema del procedimiento de mérito se determinó en el emplazamiento, siendo éste distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente en referencia a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados, asimismo por incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

Del medio de prueba propuesto únicamente se desprende que la droguería objeto del presente expediente se encuentra autorizada para su funcionamiento, lo cual en ningún momento ha sido refutado por esta Autoridad Reguladora, por lo que dicha prueba aportada no guarda relación con el tema del procedimiento, habida cuenta que del mismo no se desprende ningún elemento que controvierta los hechos atribuidos en el emplazamiento por lo tanto debe de *declararse impertinente*.

b) Copia simple de ocho evaluaciones realizadas por el Laboratorio de Control de Calidad de esta autoridad reguladora sobre productos farmacéuticos obteniendo resultado favorable, de las cuales ninguna guarda relación con el medicamento que ha sido objeto de hallazgo en el presente procedimiento

El tema del procedimiento de mérito se determinó en el emplazamiento, siendo éste por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente en referencia a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados, asimismo por incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

De las copias simples de evaluación por el Laboratorio de Control de Calidad ofrecidas no se desprende ningún elemento que pueda ser valorado por esta autoridad relacionado al tema del procedimiento, debido a que los mismos versan sobre productos farmacéuticos que no son objeto de investigación por lo antes establecido en el presente procedimiento.

En ese orden de ideas, los medios de prueba propuestos no guardan relación con el tema del procedimiento, habida cuenta que en ningún momento controvierten los hechos

atribuidos por esta autoridad reguladora, por lo cual debe de *declararse la impertinencia de tales medios de prueba.*

c) Copia simple de autorización para importación y distribución de la especialidad farmacéutica BLEOCEL 15 UI POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN IM/IV/INTRAPLEURAL, el cual fue solicitado por Seven Pharma Guatemala, Sociedad de Anónima de Guatemala; siendo autorizadas tales actividades e inscrita la especialidad al número de registro sanitario F015327042017.

El tema del procedimiento de mérito se determinó en el emplazamiento, siendo éste el distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente en referencia a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados, asimismo por incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

La copia simple antes descrita, guarda relación con los hallazgos constatados por los inspectores en las actas de inspección del siete y veintiuno de septiembre del presente año en Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., puesto que efectivamente el número de registro encontrado en el empaque secundario difiere con el autorizado por esta Dirección en fecha cuatro de mayo del corriente año.

Por tanto, al no producir algún elemento que desvirtúe lo que ha sido documentado, deberá declararse improcedente por no ser conducente.

d) Copia simple de certificado de fecha veintitrés de septiembre del año 2013, concediéndose registro sanitario para el producto farmacéutico Bleoseven 15 por parte de la autoridad reguladora de medicamentos en la República de Colombia.

e) Copia simple de certificado de análisis del producto Bleomicina 15 unidades para inyección USP, emitido por el Gobierno de Telangana, India.

f) Copia simple de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a favor de Celon Laboratories, Ltd, emitida por la autoridad reguladora de la República de Colombia.

g) Copia simple de certificado de Análisis de Control de Calidad emitido por el laboratorio Celon PVT, Ltd de India sobre el producto farmacéutico Bleocel 15 con número de lote BMI1717AC.

Nuevamente, para la prueba ofertada y descrita anteriormente en las letras d), e), f) y g) se determina que el tema de prueba en el presente procedimiento administrativo sancionador, reside en lo establecido en el emplazamiento, por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, concretamente en referencia a la obligación establecida en el artículo 27 de la LM, la cual consiste en distribuir y comercializar únicamente productos debidamente registrados, asimismo por incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

En ese sentido, los medios de prueba relacionados en el presente apartado, no brindan elementos valorativos para esta autoridad respecto al tema del procedimiento, habida cuenta que no guardan relación con el tema del procedimiento.

En ese orden de ideas, los medios de prueba propuestos no guardan relación con el tema del procedimiento, habida cuenta que en ningún momento controvierte los hechos atribuidos por esta autoridad reguladora, por lo cual deben de *declararse impertinentes los medios de prueba*.

h) Copia simple de reporte de investigación emitido por el Fabricante Celon Laboratories Limited, en el cual se detalla el Proceso de Queja iniciado en relación al número de registro sanitario para el producto Bleomicina 15 unidades para inyección USP, número de lote BMI1717AC, mediante el cual el laboratorio fabricante del producto farmacéutico objeto de este procedimiento, reconoce el error en la impresión en el número de registro del producto antes mencionado.

El medio de prueba objeto de este apartado establece que el fabricante reconoce el error en la impresión del empaque del producto Bleomicina 15 IU para inyección USP; por tanto, dicho medio de prueba aporta medios valorativos sobre algunos de los hechos atribuidos, por lo cual debe declararse la pertinencia del mismo.

4. Sobre las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolución del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

En ese sentido es muy importante mencionar que el acta de inspección de las diez horas con diez minutos del día siete de septiembre del corriente año, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolución del presunto responsable cuando no se consignan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora. Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. El acta de inspección de las diez horas con diez minutos del día siete de septiembre del corriente año, documentada en las instalaciones de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., cuya titularidad corresponde a Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., establece que en el precitado establecimiento se evidenció una especialidad farmacéutica con un número de registro sanitario inserto en el empaque secundario distinto al que le ha sido autorizado, así como en el acta del día veintiuno de septiembre del corriente año se documentaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

5. Sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM y determinar si la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. como titular de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., cometió las infracciones atribuidas.

A. La LM prevé una serie de obligaciones y prohibiciones dirigidas a los establecimientos distribuidores de medicamentos, entre las cuales se encuentra la contemplada en el artículo 27 y 28 de la misma; tales obligaciones consisten en: i) que las **droguerías podrán comercializar productos debidamente registrados** garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de las buenas prácticas vigentes y; al establecerse que las **personas jurídicas autorizadas responsables de la distribución** de medicamentos, están **obligadas a cumplir con las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.** (el resaltado es propio).

B. Que tales obligaciones, de ser inobservadas podrían denotar la comisión de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM, según las cuales se considera como infracción muy grave: i) distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas e; ii) incumplir con las buenas prácticas de almacenamiento; lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra c) del referido cuerpo normativo.

C. Por tanto, de la presunta comisión de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM, obra prueba de cargo contundente que acredita tales comisiones; tal prueba se encuentra entre los documentos que conforman el presente expediente administrativo sancionador, y consistente en acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día siete de septiembre del presente año en la cual se establece que en la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. propiedad de *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.*, se encontró la especialidad farmacéutica *Bleomicina 15 unidades para Inyección USP* con número de lote BMI1717AC, fecha de fabricación 06/2017 y con fecha de vencimiento 05/2019, con el número de registro sanitario *F023805052016* siendo el correcto según su licencia sanitaria el

F015327042017. Si bien es cierto, el indiciado presentó carta expedida por el fabricante del precitado medicamento en la que este asumía la responsabilidad de consignar un número de registro sanitario diferente al autorizado; Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., procedió a la distribución del medicamento en referencia al Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada – Fondo de Apoyo al COSAM, según facturas encontradas al interior del establecimiento identificadas bajo el número nueve, diez, once y trece.

Dicha actuación por parte del indiciado, no solamente denota negligencia, sino en mayor medida, dolo en la comisión de la infracción.

Asimismo, en el acta de inspección de las nueve horas y tres minutos del día veintiuno de septiembre del corriente año, practicada en la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. se hizo constar el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, pues no cuentan con los programas y procedimientos solicitados en la Guía de Verificación de buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías vigente.

Además, sobre tales incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, fueron manifestados por el regente en el acta precitada al expresar que: *“Actualmente no poseemos esos procedimientos escritos y aprobados (...) estamos en proceso de elaboración de los procedimientos solicitados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento (...)”*

D. En igual sentido sobre Buenas Prácticas, se documentó un setenta y cuatro por ciento de humedad al interior de las bodegas del establecimiento; siendo sesenta y cinco por ciento de humedad el máximo permitido para la correcta conservación de los medicamentos.

E. En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad que recae sobre las actas de inspección de las diez horas con diez minutos del día siete de septiembre y de las nueve horas con tres minutos del veintiuno de septiembre del corriente año y además informes que obran en el presente expediente, todo lo cual constituye la prueba de cargo en el caso de marras, se comprueba que la conducta del sujeto pasivo del presente expediente, ha incurrido en la comisión de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras q) y v) de la LM.

Finalmente, y en atención a lo antes relacionado, lo procedente será atribuirle una sanción administrativa en relación a la comisión de las infracciones antes establecidas.

XVI. Habiéndose probado la comisión de las conductas tipificadas señaladas en el artículo 79 letras q) y v) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer las sanciones que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones:

1. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, ante la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos, son a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

2. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

3. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letras q) y v) de la LM se encuentra descrita en el artículo 84 letra c) de la LM, consistente en la suspensión del establecimiento farmacéutico.

XVII. Ahora bien, tomando en consideración que en el acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día siete de septiembre del año en curso, se hace constar que se dejó sellada la cantidad de doscientos ochenta y cuatro viales de Bleocel 15 UI Polvo Liofilizado para Inyección IM/IV/INTRAPLEURAL por hechos antes establecidos, esta Dirección considera oportuno requerir al indiciado que proceda a su destrucción de manera voluntaria según lo establecido en el artículo 117 inciso segundo del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; lo anterior, habida cuenta que tales productos no se ajustan a las condiciones señaladas en la legislación farmacéutica sanitaria.

Por tanto, declárese no ha lugar las peticiones realizadas por el representante legal de *Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.*, respecto de realizar el reetiquetado del producto con inconsistencia que se dejó sellado en la Droguería; por lo que la destrucción voluntaria de la cantidad antes referida deberá realizarse en presencia de delegados inspectores y fiscalizadores de esta autoridad reguladora; para lo cual, deberá informar a esta Dirección el día y hora hábil en el que se realizará la destrucción de los mismos.

En consecuencia, adviértasele a la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. que en la oportuna importación del producto Bleocel 15 UI Polvo Liofilizado para Inyección IM/IV/INTRAPLEURAL con número de registro sanitario F015327042017, se siga el lineamiento estipulado para comercialización y distribución de primer lote de importación, debiéndose gestionar previamente el análisis con el Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección.

XVIII. Respecto de las solicitudes realizadas en los escritos presentados por el representante legal de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. se resuelve de la siguiente manera:

a. Habiéndose recibido opinión técnica por parte del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización sobre el cumplimiento del cronograma de buenas prácticas de almacenamiento en droguería, deberá requerírsele a la Unidad correspondiente que practique nueva inspección de cumplimiento *in situ* para la verificación de lo sostenido.

b. Sobre las importaciones, exportaciones y entrega de medicamentos podrá realizarse tales actividades una vez sea verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.

c. Autorícese a la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. para desaduanar el producto denominado como Citarabina BP 100mg/mL solución inyectable vía IV/SC/Intratecal una vez sea verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Seven Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V.

XIX. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras s), 13, 27, 29, 57, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letras q) y v), 84 letra c), 85 y 91, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Sanciónase* a Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V. como titular de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., con la suspensión temporal, mientras se constata y verifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería antes aludida, inscrita en el Registro de Establecimientos bajo el número QUINIENTOS TREINTA Y NUEVE, ubicada en *Ochenta y Nueve Avenida Norte, casa número ciento treinta y cuatro, Colonia Escalón, San Salvador*, por la infracciones señaladas en el artículo 79 letras q) y v) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en la presente resolución; situación que deberá informarse al Registro de Establecimientos de esta Autoridad Reguladora.

b) *Levántese* la medida precautoria decretada y adoptada por esta Autoridad Reguladora por medio de la resolución de las catorce horas con veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre del presente año;

c) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización que lleve a cabo las actuaciones que conforme a derecho corresponda, para levantar la medida precautoria adoptada en el presente expediente;

d) *Ordénense* a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente resolución, practique auditoría dentro de la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., con el propósito de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como todos los requisitos que la normativa sanitaria impone para esta clase de establecimientos;

e) *Infórmese* a la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., que la temporalidad de la suspensión decretada, estará sujeta a la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En caso que no sea verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que se determinen actividades de mejora para acreditar el cumplimiento de las mismas, la temporalidad de la suspensión estará condicionada a la subsanación de tales necesidades.

f) *Requírase* a Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., que proceda según lo dispuesto en el Romano XVIII de la presente resolución final.

g) *Hágasele* del conocimiento a la Droguería Seven Pharma El Salvador, S.A. de C.V., de lo resuelto en el romano XVIII de la presente resolución.

h) *Notifíquese.* -

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