



**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 05/02/2017, EN CONTRA DE LA PERSONA JURÍDICA DENOMINADA GUARDADO, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, POR LA PRESUNTA COMISION DE LA INFRACCIÓN MUY GRAVE TIPIFICADA EN EL ARTÍCULO 79 LETRA Q) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y LA CAUSAL DE CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONTENIDA EN EL ARTÍCULO 35 DE DICHO CUERPO NORMATIVO. REFERENCIA SEIPS/130-PAS-2015.**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con quince minutos del día veintidós de febrero del año dos mil dieciocho.

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** De folio uno a folio a folio cinco Oficio de referencia N.0685//15 y sus anexos de fecha diez de agosto del año dos mil quince, remitido por la Unidad de Registro y Visado de esta autoridad reguladora, por medio del cual se informa que ya se dio respuesta a la correspondencia presentada por la doctora María Celina Mejía de Silhy, profesional responsable de la especialidad farmacéutica APERTISAN VITAMINADO JARABE con número de registro dos cero dos siete nueve en la que solicita reconsiderar autorizar el cambio de la modalidad de “Venta con Receta Médica” a “Venta Libre” del producto APERTISAN VITAMINADO JARABE, con motivo de encontrarse en el mercado, en modalidad de “Venta Libre” el producto Apetín Jarabe con número de registro dos dos nueve cinco cuatro fabricado por Laboratorios FARDEL, el cual fue autorizado por esta Dirección con modalidad de “Venta Con Receta Médica” no obstante, anexan como evidencia el empaque secundario del precitado producto con número de registro dos dos nueve cinco cuatro en el cual se lee “VENTA LIBRE”; De folio seis a folio siete, auto de las trece horas con cincuenta minutos del día veinticuatro de noviembre del año dos mil quince por medio del cual se emplaza a la persona jurídica denominada GUARDADO, S.A. DE C.V., en su calidad de titular del registro sanitario del producto Apetín Jarabe y titular de la autorización de funcionamiento del establecimiento denominado Laboratorios Fardel, y se inicia el procedimiento administrativo sancionador por el presunto cometimiento de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– y al artículo 35 letra d) del mismo cuerpo normativo; A folio ocho el respectivo acto de comunicación del precitado auto; De folio nueve a folio once escrito suscrito por José Buenaventura Guardado Orellana en su calidad de representante legal

de la Sociedad Guardado S.A. de C.V., por medio del cual informó que respecto al producto Apetín Jarabe con número de registro dos dos nueve cinco cuatro, por *“un error involuntario”* se incluyó en un listado de empaques que se deben marcar como venta libre por lo que se rotuló su condición como *“Venta Libre”* y que del producto APETIN AMPOLLA BEBIBLE con lote número cuatro dos cuatro seis en presentación de caja por diez frascos por 15 mL se tiene un total de trescientos treinta y seis cajas *“bajo estatus de cuarentena para cambiar el empaque”*; A folio doce, auto de las once horas con diez minutos del día cuatro de febrero del año dos mil dieciséis, por medio del cual se tiene por parte al licenciado José Buenaventura Guardado Orellana en su calidad de representante legal de Guardado S.A. de C.V., y se abre a prueba por el término de ocho días hábiles; De folio trece a folio catorce los respectivos actos de comunicación del precitado auto; De folio quince a folio veintitrés, memorándum de referencia UIF/0055-2016 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual informan de inspección realizada en las instalaciones de Droguería Guardado en fecha diecisiete de marzo del año dos mil dieciséis, en la que se constató la existencia en bodega de trescientos treinta y seis cajas por diez ampollas de bebidas de 15 mL de Apetín Jarabe, sabor cereza, con número de lote cuatro dos cuatro seis, con número de registro sanitario dos dos nueve cinco cuatro, fabricado en octubre del año dos mil catorce y con fecha de vencimiento octubre del año dos mil diecisiete por Laboratorios FARDEL, el cual, se encuentra en *“estatus de cuarentena”* y copia simple de orden de compra en la que se documenta el empaque de un mil cajas del precitado producto con lote cuatro dos cuatro seis; De folio veinticuatro a folio veintiséis escrito suscrito por José Buenaventura Guardado Orellana en su calidad de representante legal de la persona jurídica denominada Guardado S.A. de C.V., por medio del cual ofreció como prueba documental el acta de inspección de fecha diecisiete de marzo del año dos mil dieciséis, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, y los documentos que se adjuntaron previamente a dicha acta de inspección y pide se valoren los medios probatorios y se tengan por aclarado los conceptos antes relacionados en referencia al *“error cometido internamente al momento de marcar los empaques de dicho producto”*.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de Guardado, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su calidad de titular del registro sanitario del producto Apetín Jarabe y titular de la autorización de funcionamiento del establecimiento denominado Laboratorios FARDEL, ubicado en Colonia Militar y 1ª avenida sur y pasaje Martínez #412, San Jacinto, San Salvador, inscrito en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora con el número E04L0296, y que además consta en el precitado registro, que cuenta con la misma ubicación del establecimiento denominado Droguería Guardado, inscrita con el número de licencia E01D0232, para iniciar las investigaciones y esclarecer los hechos, relativos

al presunto cometimiento de las infracción a los artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– y, al artículo 35 letra d) de dicho cuerpo normativo, consistentes en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas y, en lo referente a detectar en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con las documentación aprobada.

**SEGUNDO:** Que emplazado en legal forma en orden a que contestar los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, por lo que compareció el señor José Buenaventura Guardado en su calidad de representante legal de Guardado S.A. de C.V., domiciliado para estos efectos en primera avenida norte y pasaje Glorita número cuatrocientos doce, Colonia Militar, Municipio de San Agustín, Departamento de San Salvador; el precitado profesional informa expuso la defensa que se expresa:

- 1) Que en las instalaciones de Laboratorios FARDEL se hace un listado de los empaques que se deben marcar como venta libre y dentro de dicho listado por un error involuntario se incluyó el producto mencionado Apetín Jarabe;
- 2) Que la única fabricación hecha del producto Apetín Ampolla Bebible (presentación caja por 10 frascos por 15 mL) es el lote cuatro dos cuatro seis por 15mL, el cual fue fabricado en octubre del año dos mil catorce, para mil cajas por diez frascos por 15mL, de las cuales, se tienen en bodega la cantidad de trescientos treinta y seis cajas el cual se encuentra en “estatus de cuarentena”;
- 3) Que los empaques del producto APETIN JARABE fueron elaborados correctamente desde un inicio; pero en el listado que se ordenó marcar internamente para el área de acondicionamiento, por un error involuntario se rotuló su condición como “VENTA LIBRE”; siendo lo correcto y la modalidad autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos desde la fecha de su inscripción VENTA CON RECETA MEDICA, sin intención de incumplir con las condiciones exigidas por la Dirección Nacional de Medicamentos;
- 4) Que en ese sentido, se solicita se tengan por aclarados lo que se explica en referencia al error cometido internamente al momento de marcar los empaques del supra relacionado producto;
- 5) Que se resuelva la venta del producto con la modalidad de Venta con Receta Médica en los empaques, tal como se encuentra inscrito y autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

**TERCERO:** Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en el presente procedimiento administrativo sancionador.

- 1) Que en escrito de fecha veintiuno de julio del año dos mil quince, suscrito por María Celina Mejía de Silhy, se remitió empaque del producto Apetín Jarabe con número de registro sanitario dos dos nueve cinco cuatro, del fabricante Laboratorios FARDEL, el cual rotula la

modalidad de "Venta Libre" siendo lo autorizado por esta Dirección la modalidad de "Venta con Receta Médica".

- 2) Que en oficio de referencia N. 0685//15, la Unidad de Registro y Visado de esta autoridad reguladora informa que para el producto Apetín Jarabe con número de registro sanitario dos dos nueve cinco cuatro, desde su inscripción en fecha catorce de julio de mil novecientos noventa y siete hasta la fecha del precitado oficio, es de "Venta con Receta Médica" lo que se comprueba con la hojas de registro sanitario del producto Apetín Jarabe emitidas por el Consejo Superior de Salud Pública y la emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 3) Que en escrito de fecha dieciséis de diciembre del año dos mil quince, suscrito por José Buenaventura Guardado Orellana en su calidad de representante legal de la persona jurídica denominada Guardado, Sociedad Anónima de Capital Variable titular de Laboratorios FARDEL, argumentó que debido a un error involuntario se incluyó al producto Apetín Ampolla bebible en su presentación de caja por diez frascos por 15 mL, en el *"listado de los empaques que se deben marcar como de Venta Libre"*, siendo lo correcto y la modalidad autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos desde su inscripción "Venta con Receta Médica".
- 4) Que en acta de inspección de las once horas con cincuenta minutos del día diecisiete de marzo el año dos mil dieciséis se hizo constar la existencia en bodega de Laboratorios FARDEL, la cantidad de treientos treinta y seis cajas por diez ampollas de quince mililitros del producto Apetín Jarabe sabor cereza, con número de registro sanitario dos dos nueve cinco cuatro, en *estatus de cuarentena*, el cual en su empaque secundario rotula la leyenda "Venta Libre". No obstante lo anterior, al verificar la Orden de Empaque se documentó que la cantidad empacada fue de un mil cajas del precitado producto.

**CUARTO:** 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 siguientes:

- 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 la calidad 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 de corte constitucional, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.
- 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 hacia la población.
- 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 la Dirección Ejecutiva, quien será la autoridad competente para agotar el debido proceso, comprobar la responsabilidad del infractor e imponer las sanciones correspondientes.

- 8) El artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, distribuir, comercializar y/o almacenar medicamentos previa autorización de la DNM.
- 9) El artículo 35 letra d) de la LM establece las causales de cancelación de registro sanitario es cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 10) En ese orden de ideas el artículo 79 letra q) de la LM establece que es infracción muy grave distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

**QUINTO:** Que del precitado artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos en relación a lo dispuesto en el artículo 35 letra d) de dicho cuerpo normativo es necesario concluir que Laboratorios Fardel, cuya licencia de funcionamiento recae bajo la titularidad de la persona jurídica Guardado, Sociedad Anónima de Capital Variable, no cumple con las Buenas Prácticas y no se encontraba autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos para conservar y distribuir el medicamento Apetín Jarabe con número de registro sanitario 22954 bajo la modalidad de "Venta Libre" al haber obrado como se indica en los numerales 1), 2), 3), 4) y 5) 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 precitadas infracciones, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

**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), 14, 29, 35 letra d), 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letra q), 84 letras a) y b), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:

#### **RESOLUCIÓN:**

**UNO:** *Declárese* la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos consistente en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;

**DOS:** *Sanciónese a* la persona jurídica denominada **Guardado, Sociedad Anónima de Capital variable** con la suspensión temporal, específicamente del área de acondicionamiento mientras se constata y verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el establecimiento denominado Laboratorios Fardel ubicado en *Colonia Militar, pasaje Martínez, entre primera y segunda Avenida Sur #412, San Salvador* por la comisión de la infracción contemplada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, por los motivos antes expuestos en la presente resolución;

**TRES:** *Infórmese* a la persona jurídica Guardado, Sociedad Anónima de Capital Variable, que la temporalidad de la suspensión de la autorización del área de acondicionamiento del establecimiento farmacéutico, estará condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas;

**CUATRO:** *Infórmese* lo anterior al Registro de Establecimientos de este ente regulador;

**CINCO:** *Infórmese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora a fin de que verifique que en el área de acondicionamiento de Laboratorios FARDEL, no se sigan consumando las infracciones comprobadas en el presente expediente;

**SEIS:** *Encáusese* a la vía procesal idónea a fin de conocer sobre la presunta comisión de la causal establecida en el artículo 35 letra d) de la LM y relacionada a la modalidad de venta comprobada en esta resolución del producto Apetín Jarabe;

**SIETE:** *Notifíquese.*-

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