



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 16/IX/2016, EN CONTRA DE FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, EN SU CALIDAD DE TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DENOMINADO FARMACIA CAMILA LA ISLA, INSCRITO BAJO EL NÚMERO TRES CERO TRES CERO, POR LA PRESUNTA COMISIÓN DE LA INFRACCIÓN TIPIFICADA EN EL ARTÍCULO 79 LETRA L) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. REFERENCIA SEIPS/129-PAS-2016.

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 9, informe de referencia No. UIF/314-2016, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización en fecha catorce de septiembre de dos mil dieciséis, por medio del cual informa que: *"(...)sobre la inspección realizada según plan anual de verificación de precios en el establecimiento Farmacia Camila La Isla, encontrándose que el referido establecimiento no cuenta con el permiso de funcionamiento otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos"*.

Adjunto a precitada comunicación se tiene por agregado *a)* Informe de fecha doce de septiembre de dos mil dieciséis, realizado en el establecimiento denominado Farmacia Camila La Isla; *b)* Acta de inspección de las once horas y veinticinco minutos del día nueve de septiembre del año dos mil dieciséis; *c)* Solicitud de trámite de apertura de Farmacia Camila La Isla.

2. En folios 10 a 12, el emplazamiento realizado por esta Dirección a las trece horas con cincuenta minutos del día dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, en contra de FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, propietaria del establecimiento FARMACIA CAMILA LA ISLA, por la supuesta infracción establecida en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos.

3. En folio 13, acta de notificación del auto de emplazamiento, recibida por Francisco Eduardo Escalante Arce, por medio de correo electrónico en fecha ocho de diciembre de dos mil dieciséis.
4. En folio 14 a 19, comunicación remitida por Reyna Cristina Rivera, en calidad de Apoderada General Judicial con Clausula Especial de FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, por medio del cual manifiesta que: *“(...)por este medio solicito se me conceda una audiencia para tener conocimiento del expediente; se me entregue copia del mismo y poder continuar con el trámite, por lo que a usted con todo respeto PIDO: Se me señale día y hora para la audiencia solicitada. Se me entregue copia simple del expediente.(...)”*. Adjunto se remite escritura pública de poder general judicial con cláusula especial, otorgada ante los oficios notariales de la licenciada Marina Inés Palacios de Tobar, en fecha seis de julio del año dos mil doce, a favor de Reyna Cristina Rivera.
5. En folio 20, la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, ordenado por esta Dirección, a las once horas con veintisiete minutos del día dos de junio del año dos mil diecisiete.
6. En folio 21, acta de notificación del auto de apertura a prueba, recibida por Reyna Rivera, en calidad de Apoderada General Judicial con Cláusula Especial del establecimiento Farmacia Camila La Isla, en fecha veintitrés de agosto de dos mil diecisiete.
7. En folio 22 a 23, escrito de fecha veintinueve de agosto de dos mil diecisiete, suscrito por Reyna Cristina Rivera, por medio del cual informa que: *“(...)a efecto de demostrar que no son ciertos los hechos planteados por el cual se ha iniciado el presente procedimiento en contra del establecimiento denominado FARMACIA CAMILA LA ISLA, inscrita con el número: 3103, y como prueba instrumental presento resolución emitida por LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, de fecha veintinueve de agosto del año dos mil dieciséis, en la cual se los autoriza, para el funcionamiento de dicho establecimiento, la cual presento certificada notarialmente. Por lo que a usted con todo respeto PIDO: Se me admita el presente escrito. Se me tenga por parte en el presente expediente (...)”*.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en calidad de titular de la autorización de funcionamiento número TRES CERO TRES CERO, conferida al establecimiento farmacéutico denominado FARMACIA CAMILA LA ISLA, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas en la Ley de Medicamentos – en adelante LM-.

II. Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció la licenciada Reyna Cristina Rivera, en calidad de Apoderada General Especial de la FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, quien expuso la defensa que a continuación y brevemente se expresa:

1. Que a efecto de demostrar que los hechos planteados por esta sede administrativa, no son ciertos, la precitada sociedad, por medio de su Profesional Responsable, presenta como prueba instrumental resolución emitida por LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, en fecha veintinueve de agosto del año dos mil dieciséis.

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

1. Que por medio de la comunicación UIF/34-2016, de fecha catorce de septiembre de dos mil dieciséis, la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, remitió informe y acta de inspección documentados en fecha nueve de septiembre de dos mil dieciséis, documentada al interior del establecimiento denominado Farmacia Camila La Isla, cuya titularidad corresponde a Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable, encontrándose que el establecimiento no contaba con autorización de funcionamiento, ni con el sello del establecimiento.
2. Que en fecha veintitrés de septiembre de dos mil dieciséis la Unidad Jurídica de esta Dirección informó en fecha dieciocho de mayo de dos mil dieciséis, recibió solicitud de apertura de la Farmacias Camila La Isla, la cual fue observada en fecha quince de agosto de dos mil dieciséis, y subsanada por el usuario el día trece de septiembre del dos mil dieciséis.
3. Que el establecimiento farmacéutico Farmacia Camila La Isla, fue autorizado la apertura y funcionamiento por la Junta de Delegados de esta Dirección por medio de Acuerdo 38.16.01 de Sesión Ordinaria 18.2016, celebrada en fecha veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis.

IV. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales 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 de 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 la personas están obligados a velar por la 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, sin 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. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
4. Que dicho Organismo de Vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos – en adelante DNM-, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar – entre otros bienes jurídicamente tutelados- la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos hacia la población.
5. 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 permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
6. Dentro de la composición orgánica de la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo disponen los artículos 4 y 81 de la LM, se encuentra esta Dirección Ejecutiva, quien es la autoridad competente para agotar el debido proceso, comprobar la responsabilidad del infractor e imponer las sanciones correspondientes.
7. El artículo 13 de la LM, define a las farmacias como establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, venta de medicamentos dirigidos al público en general.
8. Que el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

9. El artículo 38 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– establece que la Dirección llevará un registro público de los establecimientos farmacéuticos que se autoricen.
10. Que según lo establecido en el artículo 53 del RGLM las farmacias son establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.
11. Que los establecimientos farmacéuticos deben cumplir los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a fin de la respectiva autorización de funcionamiento, según artículo 46 de la LM.
12. Que el artículo 79 letra l) de la LM establece como infracción muy grave fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

V. Respecto a la prueba presentada en el presente procedimiento administrativo sancionador por parte del sujeto pasivo se deben realizar las siguientes consideraciones:

Que el administrado manifiesta que por medio de resolución de fecha veintinueve de agosto de dos mil dieciséis, se autorizó el funcionamiento del establecimiento denominado Farmacia Camila La Isla, sin embargo, la misma comunicación establece que: *“(…)A sus antecedentes el escrito presentado en fecha dieciocho de mayo de dos mil dieciséis por el Señor Herbert Antonio Castillo Avilés, en su calidad de Representante Legal de la Sociedad propietaria del establecimiento para el que se solicita el trámite de Apertura, y siendo favorable el informe emitido por esta Dirección, de conformidad al acuerdo número 38.16.01 de la Sesión Ordinaria número 18.2016, celebrada el día veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, esta Dirección RESUELVE: Autorizar la Apertura y Funcionamiento del establecimiento denominado FARMACIA CAMILA LA ISLA(…)”* el subrayado es propio.

Que la licencia de funcionamiento de fecha veintinueve de agosto de dos mil dieciséis, establece que la apertura del establecimiento fue autorizado en Sesión Ordinaria número 18.2016, celebrada el día veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, lo anterior, muestra discrepancia respecto a la fecha de emisión de la licencia y la fecha de autorización de la misma.

En orden a constatar la fecha en que fue autorizado el establecimiento FARMACIA CAMILA LA ISLA, se verifico que en el Acuerdo número 38.16.01 de Sesión Ordinaria número 18.2016, celebrada en fecha veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, la Junta de Delegados autorizó la apertura y funcionamiento del establecimiento.

En vista de lo anterior, se hace constar que fue un error por parte de la administración la fecha que consta la emisión de la licencia (veintinueve de agosto de dos mil dieciséis), por lo que

resulta procedente aclarar al administrado que el establecimiento farmacéutico FARMACIA CAMILA LA ISLA, fue autorizado la apertura y funcionamiento en fecha veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis, por medio del acuerdo 38.16.01 de la Sesión Ordinaria número 18.2016, con número de licencia de funcionamiento TRES CERO TRES CERO.

En ese orden de ideas, se logra evidenciar por medio de inspección de fecha nueve de septiembre de dos mil dieciséis, que el establecimiento farmacéutico FARMACIA CAMILA LA ISLA, se encontraba abierto al público previa autorización de esta Sede Administrativa, siendo la fecha en que se aprobó la autorización el día veintinueve de septiembre del dos mil dieciséis.

VI. Que la Ley de Medicamentos en el artículo 75 establece que la Dirección tiene potestad sancionadora ante ante cualquier infracción a dicho cuerpo normativo, no obstante lo anterior, con motivos fomentar la regularización sanitaria, y en orden a garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población, esta Dirección lleva a cabo acciones de corrección ante cualquier hallazgo constitutivo de infracción.

En ese orden de ideas, según se desprende del romano III numeral tres, el administrado regularizo el estado autorizatorio del establecimiento denominado Farmacia Camila La Isla, actualmente se encuentra inscrito en el registro de establecimientos al número TRES CERO TRES CERO, por lo anterior, en el presente caso no se hará uso de la potestad punitiva de esta autoridad reguladora, por lo que se absuelve a FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y consecuentemente el archivo del expediente.

Sin embargo, debe recordarse al administrado que **en lo sucesivo deberá realizar las acciones necesarias para cumplir con la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable, so pena de ejercitar la acción administrativa sancionadora que podría conllevar luego de seguir el debido proceso, a imponer la sanción correspondiente.**

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 65 y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 13, 29, 79 letra l), 81, 84 letra a), 85, y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto lo siguiente:

- a) **ABSUÉLVASE** a la persona jurídica FARMACIAS CAMILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en calidad de propietaria del establecimiento FARMACIA CAMILA LA ISLA, por la presunta comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra l) de la LM por las razones supra expuestas.
- b) *Archívese* el presente expediente administrativo.
- c) *Notifíquese.*-

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