

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta minutos del día veintisiete de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha trece de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/538-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite: “[...] grupo de actas con hallazgos resultado de las inspecciones en farmacias durante el plan de verificación de precios 2017 en conjunto con la Defensoría del Consumidor”.

Adjunto a la precitada comunicación se encuentra: **a)** Acta de inspección de las trece horas con cincuenta y cinco minutos del día veintisiete de septiembre del año en curso, suscrita por delegados de la Defensoría del Consumidor, en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 29, SUCURSAL ZONA MÉDICA**, con número de licencia de funcionamiento UNO DOS UNO SEIS (1,216), en la cual se documentó lo siguiente: “[...] los productos que se detallan en anexo uno denominado “Formulario Precios Impresos”, no cuentan con el precio de venta máximo al público en viñeta o empaque del producto [...] se constató que la temperatura del establecimiento es de ochenta y tres punto cinco grados Fahrenheit, “83.5°F” y sesenta punto cero por ciento, este último no especificándose a que se refiere según lo verificado por medio de aparato “ambient weather” ubicado dentro del establecimiento en mención”; **b)** Formulario. Constatación de precios de venta en medicamentos; y, **c)** Formulario Precios Impresos.

II. Visto el “Listado de Precios de Venta Máximo al Público 2017”, en el cual se verificó el precio de los siguientes medicamentos:

- KETOROLACO | 10 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO
- KETOROLACO | 20 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO
- KETOROLACO | 60 | MG / EFP | PARENTERALES - LÍQUIDOS Y SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR.

A partir de lo anterior, se constató que los precios de dichos productos no difieren de los previamente establecidos por esta Autoridad Reguladora como Precio Máximo de Venta al Público (PMVP).

III. Vista la opinión técnica, recibida en fecha veinticinco de enero del año dos mil dieciséis, suscrita por el Asesor Técnico de esta Dirección, en la cual informó –en relación al etiquetado de los productos farmacéuticos en el mercado salvadoreño– que: “[...] Aunque para

la acción de etiquetar los productos con precio de venta no se establece en ningún cuerpo normativo de quien es la responsabilidad de hacerlo solo en normativa referente al consumidor se establece la obligación de vender al público con un precio visible y claro al público. Tradicionalmente esa responsabilidad recae en el fabricante nacional o en su distribuidor o en el distribuidor (Droguería para los productos importados). Un laboratorio puede etiquetar con su nombre o razón social los productos y por efecto de control y trazabilidad cada distribuidor coloca un distintivo, sello, o sticker con el fin de identificar la mercadería o el distribuidor etiqueta directamente colocando su nombre y el precio al público hoy además con el Precio Máximo de Venta al Público PVMP. Las razones de esto son limitar su responsabilidad a la hora de un cambio, devolución, o retiro de medicamentos y poder ellos comprobar la venta o no de un producto, cuando se de en el mercado la falsificación, adulteramiento o presencia de medicamento fraudulento o defraudación fiscal (contrabando)”.

IV. En relación a las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, esta Dirección advierte que, el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas – OMS, en la Serie de Informes Técnicos, N° 908, Anexo 9 del Informe 37, se establece que el almacenamiento de los medicamentos, deberá mantenerse en un rango de temperatura que no deberá superar los 30°C y el rango relativo a la humedad deberá estar por debajo del 60%.

En ese sentido, del acta de inspección relacionada en el romano I de la presente resolución se desprende que, tanto la temperatura (28.6°C), como la humedad relativa (60%), documentadas en las instalaciones del establecimiento objeto de este procedimiento se encuentran dentro del rango que determina la normativa sanitaria.

V. Como parte de las actuaciones de investigación practicadas por esta Dirección, en orden a tener certeza positiva sobre el posible cometimiento de hechos constitutivos de alguna de las infracciones administrativas contempladas en la Ley de Medicamentos, dentro de los hallazgos más relevantes, se tuvo que los precios constatados estaban acordes al PMVP establecido por esta Dirección; que, en relación a la falta del etiquetado de precios, en la industria nacional esta conducta constituye un *hecho de tercero*, es decir, realizado por el laboratorio fabricante o la droguería que realiza la distribución de medicamentos al establecimiento **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 29, SUCURSAL ZONA MÉDICA**; y que, la temperatura se encontraba dentro de los parámetros establecidos para el adecuado almacenamiento de medicamentos.

De todas las consideraciones antes expuestas se desprende que, al no contar con elementos de procesabilidad suficientes, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

VI. En razón de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 12 inciso primero, 14, 69 y 86 de la Constitución de la República, los artículos 1, 2, 3, 6, 13, 29, 45, 70 al 73, 79 letras p), v) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárese improcedente* el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de la persona jurídica **Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable**, en su calidad de titular del establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 29, SUCURSAL ZONA MÉDICA**, por la presunta comisión de la infracción muy graves establecidas en el artículo 79 letras p) y v) de la Ley de Medicamentos, consistentes en incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos e incumplir con las buenas prácticas de almacenamiento;

b) *Archívese* el presente proceso sancionatorio por las razones previamente enunciadas;

c) *Notifíquese.*-

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