

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con catorce minutos del día dieciocho de mayo del año dos mil dieciocho.

I. Visto el memorándum marcado bajo referencia UAIP/009-2018, fechado cinco de enero de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, y remitido a esta Unidad en fecha dieciséis de enero del corriente año en la cual se remite denuncia ciudadana #001-2018 en la cual se expone: “(...) *en la clínica del Dr. Francisco Juan José García (médico cirujano con número de JVPM 4894) donde mis padres mayores de edad pasaban consulta, les fue vendido el medicamento MUGASIN polvo lima limón, el cual me percate... que en la parte en que se especifica la fecha de vencimiento del medicamento, este doctor había puesto una etiqueta elaborada a computadora, pues se notaba, en la que daba un número de lote y fecha de vencimiento falsa, pues yo retire la etiqueta que tenía pegada y se lograba leer que la fecha de vencimiento era del año 2016 y había tachado además información que detallaba en esa parte que cubría dicha etiqueta. Además de ese medicamento él se encarga de vender sueros de dudosa procedencia. El nombre del suero que le recetaba a mi madre se llama REACTIVADOR CELULAR, yo investigue sobre estos sueros y no encontré información sobre ellos además que él se encarga de venderlos a un precio excesivo, alrededor de \$110, y al preguntarle si se puede comprar en alguna farmacia dice que el mismo los importa desde India y que no lo encontraremos en ningún otro lugar, por lo cual no sabemos si lo que se le aplica a mi madre es apto para el consumo humano ya que el suero no mostraba ningún número de registro. La dirección de esta clínica es: Avenida Bertis avenida Paleca y calle Gloria N° 1 Local 3, Ciudad Delgado, frente a Despensa Familiar (...)*”

II. Por recibido escrito fechado veinte de marzo de dos mil dieciocho, remitido por el Dr. Francisco Juan José García de Hernández y remitido a esta Unidad en fecha veintiuno de abril del corriente año en la cual expone: “(...) 1. *Que hay pacientes a los que, si les receté el producto MUGASIN polvo lima limón, en algunas ocasiones, pero he dejado de prescribirlo porque ya no ingresa al país por lo tanto, no puedo demostrar la trazabilidad. Además, aclarando que **SOLO PRESCRIBO** el medicamento que a mi criterio y a mi juicio como Medico es el que se adecua para tratar las enfermedades de mis pacientes. 2. En cuanto al segundo punto, yo no prescribo ni recomiendo ningún medicamento llamado reactivador celular, lo que prescribo a algunos pacientes según el caso, es el BRYOMIXOL IV, solución inyectable, endovenosa, frasco de cincuenta ml, producto Centroamericano, envasado en El Salvador por laboratorios VIJOSA, S.A. de C.V., para Bryomed CA, S.A. de C.V., bajo el número de registro H cero cero cero cinco cero uno cero dos dos cero seis...siendo mi campo la medicina el área quirúrgica, es el área donde la prescribo (...)*”

Vistas las anteriores comunicaciones, se hace las siguientes consideraciones:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo 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.

B. Que el ámbito de aplicación de la LM, es aplicable todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

C. La Dirección Nacional de Medicamentos –DNM- es una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; siendo la autoridad competente para la aplicación de la LM.

D. Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la LM en la que de los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

F. Respecto del *principio de tipicidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la *predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes*, es decir, la existencia de preceptos jurídicos

que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción.

De esta forma por "*conducta típica*" únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública, y empleando términos similares, prácticamente lo mismo podría decirse con respecto a la "*sanción típica*".

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva, o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

G. Que del acta de inspección de las nueve horas y cuarenta y cinco minutos del día once de enero del corriente año, se denota que no puede comprobarse la supuesta comercialización del producto Mugasin polvo limón y Reactivador celular, lo que se tuvo conocimiento mediante la supra citada denuncia ciudadana; lo cual dieron origen al inicio de actuaciones previas en el presente expediente.

En ese orden de ideas, es necesario que de manera contundente quede demostrado el acto de comercializar, entendiéndose este según lo establecido por la Real Academia de la Lengua Española como: *dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta*, por lo que la actividad probatoria para tal hecho no queda lo suficientemente demostrado, pues para ello es necesario la producción de prueba idónea que demuestre tal extremo.

H. Ahora bien, en el acta de inspección referida, se identificó una serie de productos, los cuales se encontraron vencidos, y que se encuentran resguardados en las instalaciones de este ente regulador; por lo cual es menester ordenar su destrucción, lo anterior será verificado mediante la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador.

I. De lo anterior, es necesario mencionarle al doctor *Francisco Juan José García Hernández*, que si su intención es distribuir medicamentos en su Clínica Médica, debe de realizar los trámites respectivos ante este ente regulador, a efecto de autorizar la apertura y funcionamiento de un área

en la cual se almacene productos farmacéuticos para su futura distribución a raíz de un dispensación médica.

Por tanto, con base a los fundamentos antes expuestos y según lo establecido en los artículos 86 inciso tercero, 246 inciso segundo de la Constitución de la República y 1, 2, 3, 6 letra c), 11 inciso final, 13, 14, 19, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora por las razones supra expuestas;
- b) **Órdenase** a la **Unidad de Inspección y Fiscalización** de este ente regulador, realice las diligencias a fin de cumplir la destrucción del medicamento encontrado en la Clínica Médica denominada Dr. *Francisco Juan José García Hernández*, el cual se encuentra resguardado en las instalaciones de este ente regulador, por las razones apuntadas en la presente resolución.
- c) **Notifíquese**.-

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****"ILEGIBLE"*****SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
*****"RUBRICADAS"*****

R5
Distribución:
-> Dr, Francisco Juan José García Hernández.
-> Fiscalía General de la República.
-> Unidad de Inspección y Fiscalización.