



**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR, EN CONTRA DE ROBERTO ANTONIO ZEPEDA, EN SU CALIDAD DE TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO FARMACIA ROZE, EL CUAL SE ENCONTRABA INSCRITO BAJO EL NÚMERO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y TRES, POR LA PRESUNTA COMISIÓN DE LAS INFRACCIONES TIPIFICADAS EN EL ARTÍCULO 79 LETRAS I), K), O) Y V) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. REFERENCIA UJ/038-2014**

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

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1 a 46, la comunicación No. UIF/0162-2014, remitida por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, en fecha ocho de julio de dos mil catorce, consistente en el Informe de Inspección en *Farmacia Roze*, en el que se informa que el día siete de julio de dos mil catorce en cumplimiento del plan de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se desarrolló inspección en el Municipio de San Martín, departamento de San Salvador y en la Farmacia ROZE inscrita con el N° 1963, descubriendo que en un área interna de fabricación de productos magistrales, fraccionamiento de materia prima y elaboración de jarabes etiquetados con números de registros inactivos, presumiendo que algunos son falsificados, sin cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento y sin contar con autorización de fabricación de magistrales y fraccionamiento de materias primas, por lo que se procedió a realizar inventario y sellado de los productos encontrados; anexando a referido informe: **a)** acta de inspección de las veinte horas y quince minutos del día siete de julio de dos mil catorce, practicada en el establecimiento *Farmacia Roze*, propiedad de *Roberto Antonio Zepeda*, en la que se hizo constar el sellado de diecinueve cajas de medicamentos, retirando una muestra de cada uno de los productos inmovilizados; **b)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos practicada en *Farmacia Roze*; **c)** acta de inspección de las dieciséis horas y diez minutos

del día siete de julio del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia Roze*, propiedad de *Roberto Antonio Zepeda*, en la que se constató incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento; **d)** Fotografías; y **e)** Inventario de Producto Sellado.

2. En folio 47 a 48, se encuentra auto correspondiente al emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección a las catorce horas con cuarenta minutos del día catorce de julio de dos mil catorce, en contra de *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*.
3. En folio 49, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos recibida por la señora Concepción de Rivas quien manifestó ser dependiente del establecimiento.
4. En folio 50 a 59, audiencia escrita rendida por el Licenciado *Roberto Antonio Zepeda*, en calidad de propietario del establecimiento *Farmacia Roze*, con sus respectivos anexos.
5. En folio 60, auto de las nueve horas con cuarenta minutos del día once de marzo de dos mil quince, por medio del cual se le previene a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*, que ofrezca y determine en legal forma lo que pretende acreditar con los medios probatorios ofertados.
6. En folio 61, el acta de notificación de auto en el que se realiza la prevención a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*.
7. En folio 62 a 67, escrito presentado por la licenciada *Alejandra Elizabeth Jurado Castillo*, apoderada judicial del señor *Roberto Antonio Zepeda*, con sus respectivos anexos.
8. En folio 68 y 69, auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete, por medio del cual esta Dirección ordenó la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, y ordenó inspección en el establecimiento *Farmacia Roze*, y análisis por parte de la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección.
9. En folio 70, el acta de notificación de auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete, recibida en la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección.
10. En folio 71, el acta de notificación de auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete, recibida en la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección.

11. En folio 72, el acta de notificación de auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete, recibida por la señora Lilian Carolina Muñoz, en calidad de encargada del establecimiento *Farmacia Roze*.
12. En folio 73 a 78, comunicación con referencia No. UIF/049-2018, recibida en fecha veintitrés de enero del presente año, proveniente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad reguladora, en la cual se informa que se procedió a realizar inspección con el objeto de constatar la continuidad del producto sellado en el establecimiento *Farmacia Roze* y realizar el muestreo de los mismos; no evidenciando existencias de los productos sellados e inmovilizados en el dos mil catorce, argumentando que los habían destruido y que no podían entregar el documento de respaldo pues la destrucción la realizaron hace más de un año; anexando acta de inspección de las once horas y quince minutos del día dieciséis de enero del año dos mil dieciocho.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de *Roberto Antonio Zepeda*; en calidad de titular del establecimiento *Farmacia Roze*, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; e incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-.

**SEGUNDO:** Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el señor *Roberto Antonio Zepeda* en calidad de titular del establecimiento *Farmacia Roze*, quien expuso la defensa que brevemente y a continuación expresa:

1. Que para un producto magistral no es necesario tener registro sanitario.
2. Que los productos no pueden ser objeto de falsificación en razón que son de su propiedad.
3. Que es una persona emprendedora que pretende hacerse un espacio en la sociedad y como objeto de la Ley de Medicamentos dar accesibilidad a la población a precios justos.

**TERCERO:** 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 actas de inspección de fechas siete de julio de dos mil catorce, se constató el incumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento en el establecimiento *Farmacia Roze*.
2. Que por medio de las actas de inspección supra relacionadas y conforme al inventario de producto sellado, se constató la comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario en el establecimiento *Farmacia Roze*.
3. Que por medio de inspección de las once horas y quince minutos del día dieciséis de enero del año dos mil dieciocho, se constató la inexistencia de los productos que se dejaron sellados en el establecimiento *Farmacia Roze*, en inspección de fecha siete de julio de dos mil catorce.

**CUARTO:** Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales:

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 Republica.
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 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, 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. 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 el artículo 1 de la LM, establece que el objeto de la presente Ley, es 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.
5. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos, 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, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos.
6. El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley, será sancionado administrativamente, por la Dirección.
7. En el artículo 76 de la LM establece que, las infracciones se clasificaran como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.
8. Que el artículo 79 letra i) de la LM establece que constituye infracción grave comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.
9. Que la letra k) del artículo 79 de la LM determina como infracción grave, la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados.
10. Que asimismo, constituye infracción grave de acuerdo a la letra o) del artículo 79 de la LM, el incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección.
11. Que el artículo 79 letra v) de la LM, tipifica como infracción grave incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 13 de la LM.

**QUINTO:** Que por medio de auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete se requirió a la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, informar si los productos muestreados en *Farmacia Roze*, corresponden a fórmulas

magistrales, detallando las características que identifican un producto magistral, informando además, si los números de registro sanitario contenidos en los productos se encuentran autorizados.

Considerando que en el mismo auto, se requirió a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección realizar el muestreo de los productos que se dejaron sellados en el establecimiento *Farmacia Roze*, a efecto de practicar los respectivos análisis; por lo que se procedió a realizar inspección en el referido establecimiento, no encontrando existencias de los productos sellados, siendo imposible remitir los productos para su respectivo análisis registral, por lo tanto, resulta procedente dejar sin efecto el requerimiento realizado a la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, en el auto de las once horas con veinte minutos del día veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete.

**SEXTO:** Que conforme a lo dispuesto en el artículo 79 letra i) de la LM, no cabe sino concluir que, se esté a lo resuelto en el procedimiento administrativo sancionador con referencia 105/PAS-2016, habida cuenta que en el respectivo procedimiento se impuso la sanción de revocatoria de autorización al señor *Roberto Antonio Zepeda*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, por haber incurrido en la infracción tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

En ese orden, sancionar al señor *Roberto Antonio Zepeda* en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, por la misma infracción quebrantaría el principio general de prohibición de doble juzgamiento - *non bis in ídem*-, considerando la identidad de sujeto, hecho y fundamentos; de igual manera, carecería de sentido imponer la sanción tipificada, considerando que ya se encuentra revocada la autorización de funcionamiento del establecimiento *Farmacia Roze*, por tanto, no sabe sino declarar improcedente la imposición de la sanción, conforme se hará en la parte resolutive.

**SÉPTIMO:** Que de lo dispuesto en el artículo 79 letra k) de la LM, no se puede concluir que el señor *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*, haya fabricado, distribuido y comercializado productos falsificados, considerando que en el trascurso del procedimiento no se logró acreditar que los productos sellados en el establecimiento *Farmacia Roze* eran falsificados; por tanto, al no haber incurrido en la conducta descrita en el artículo 79 letra k) de la LM, no cabe sino absolver al indiciado y declarar improcedente la imposición de la sanción, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

**OCTAVO:** Que de lo dispuesto en el artículo 79 letra o) de la LM, no se puede concluir que el señor *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*, haya incumplido los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección, tomando en cuenta que los hechos constatados en el presente expediente no se ajustan a los descritos por la infracción típica; en ese sentido, no cabe sino absolver al indiciado y declarar improcedente la imposición de la sanción, conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

**NOVENO:** Que de lo dispuesto en el artículo 79 letra v) de la LM, se concluye que ha existido incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del señor *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento *Farmacia Roze*; sin embargo, considerando que en el procedimiento administrativo sancionador con referencia 105/PAS-2016, se sancionó con la revocatoria de la autorización de funcionamiento al establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, carece de sentido imponer la sanción correspondiente, habida cuenta que no puede suspenderse la autorización de funcionamiento al establecimiento, por habersele revocado la autorización con anterioridad; por tanto, no cabe sino declarar improcedente la imposición de la sanción, conforme se hará en la parte resolutive.

**TENIENDO PRESENTE:** 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, 79 letras i), k), o) y v), 84 y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:

#### **RESOLUCIÓN:**

**UNO: DECLARESE SIN LUGAR** la imposición de la sanción de revocatoria de la autorización a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*; por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos, referente a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; lo anterior, habida cuenta que en el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/105-PAS-2016 se le sancionó por el cometimiento de la misma infracción.

**DOS: ABSUÉLVASE** a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos, consistente en la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; lo anterior, en razón, que no se comprobó a lo largo de este procedimiento que los productos que se dejaron sellados en el establecimiento

*Farmacia Roze* eran falsificados; por lo tanto, los hechos acreditados en el presente expediente administrativo no se ajustan a la conducta típica constitutiva de infracción.

**TRES: ABSUÉLVASE** a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra o) de la Ley de Medicamentos, consistente en incumplir los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; lo anterior, en razón que los hechos acreditados en el presente expediente administrativo, no se ajustan a la conducta tipificada como infracción.

**CUATRO: DECLARESE SIN LUGAR** la imposición de la sanción de suspensión de la autorización a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos, referente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de la Ley de Medicamentos, habida cuenta que no puede suspenderse la autorización al establecimiento *Farmacia Roze*, por no contar con la misma, considerando que en el procedimiento administrativo con referencia SEIPS/105-PAS-2016, se impuso a *Roberto Antonio Zepeda*, titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, la sanción de revocatoria de la autorización.

**CINCO: ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

**SEIS: NOTIFÍQUESE.-**

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