

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cinco minutos del día veintiocho de junio de dos mil dieciocho.

Por recibido escrito en fecha dieciocho de junio del presente año, suscrito por la doctora Berta del Rosario Tobar de Iraheta, propietaria del establecimiento denominado *Botiquín Monte Sinaí*, inscrito ante esta Dirección bajo el número ciento setenta y tres, por medio del cual expone que: 1- se encontró muestra médica en el establecimiento porque se le brindó consulta a un niño de dos años de escasos recursos económicos, a quien no se le cobra consulta y se le obsequió muestra médica la cual provenía del área de clínica de consulta de la institución, ya que en la clínica cuentan con muestras médicas que los visitantes médicos dejan a los médicos consultantes; 2- en el área de botiquín se encuentra un espacio donde se colocan los medicamentos prontos a vencer, lugar donde se encontraba el medicamento Torasemida, debido a la observación se procedió a colocar medicamentos vencidos e identificarlos en un estante independiente para evitar confusiones; 3- respecto a los medicamentos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y del Ministerio de Salud, explica que el día martes dos de enero del presente año a las nueve horas y treinta minutos, se presentó a la institución una paciente de noventa y cinco años de edad de nombre Sabina Esmeralda Rumaldo, la cual fue atendida en estado muy delicado por lo que procedieron a tomar exámenes, radiografía de tórax, diagnosticándole bronconeumonía severa más hipotensión severa, motivo por el cual se le colocaron medicamentos intravenosos para estabilizar y normalizar la presión arterial; posteriormente informaron a sus familiares que era necesario referirla porque el tratamiento requería vasoconstrictores y antibióticos de amplio espectro y una estancia de siete días como mínimo, los familiares se negaron a la referencia y pidieron detalle de los medicamentos, horas más tarde la enfermera informa que recibió por parte de los familiares del paciente los medicamentos, al revisarlos se constató que eran del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y del Ministerio de Salud, por lo cual se les explicó que no podían ser administrados, procediendo a la referencia. Agrega que los familiares molestos se retiraron de las instalaciones del hospital dejando a la enfermera los medicamentos, por lo que esperando que los llegaran a recoger los colocó en una bandeja en la unidad de enfermería, que el siguiente día la enfermera entrante siguiendo con los lineamientos de orden, los colocó accidentalmente con los demás medicamentos de la institución, manifestando que se dio cuenta de la permanencia de los medicamentos hasta el día de la supervisión.

**I. CONSIDERANDO** el escrito anterior:

**A.** Que por medio del escrito presentado por la doctora Berta del Rosario Tobar de Iraheta, propietaria del establecimiento denominado *Botiquín Monte Sinaí*, el cual se encuentra relacionado anteriormente, se ha manifestado que el ingreso de los productos con anomalías al establecimiento en referencia, se efectuó producto de acciones atribuibles a terceros.

Estableciendo específicamente que las muestras médicas encontradas en el establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, ingresaron por medio de visitantes médicos que se llegan al hospital a entregar este tipo de muestras a los médicos. Aseverando además la titular del establecimiento, en relación a los productos vencidos, que estos se encontraban en un área para productos caducados, sin embargo no estaba identificada, que luego de haberle brindado audiencia se procedió identificar el espacio para colocar los medicamentos vencidos. Respecto a los productos propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y del Ministerio de Salud, manifestó que ingresaron al establecimiento por medio de los familiares de una paciente que fue atendida en el hospital, los cuales proporcionaron dichos medicamentos que no fueron administrados en el hospital, razón por la cual retiraron al paciente del hospital dejando los medicamentos.

**B.** Que en virtud de los hechos manifestados por la propietaria del establecimiento *Botiquín Monte Sinaí* se desprende que la adquisición de los productos por parte del establecimiento en mención, no fue por voluntad de su propietaria sino por hechos atribuibles a terceros, los cuales constituyen una excusa absoluta para el sujeto pasivo del presente expediente.

Por lo tanto, considerando los hechos expuestos, se desprende que la titular del establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, actuó carente de dolo y culpa, habida cuenta que el ingreso al establecimiento de los productos propiedad del Ministerio de Salud y del Instituto Salvadoreño del Seguro Social se produjo por medio de un paciente atendido en el área clínica; mientras que las muestras médicas ingresaron al referido botiquín a través de los visitantes médicos que entregan muestras a los médicos del hospital. Asimismo, se determinó que no se contaba con área identificada para productos vencidos.

En ese sentido, resulta necesario establecer que no es conducente iniciar un procedimiento administrativo sancionador en contra de Berta del Rosario Tobar de Iraheta, titular del establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, considerando que en materia administrativa sancionatoria el principio de culpabilidad supone la existencia de dolo o culpa en la acción sancionable, es decir que solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa quienes resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con el hecho y las consecuencias de este; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Sobre ello, es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: "(...) *Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable — entiéndase de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas (...)* La idea expuesta en el acápite precedente

significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas (...) Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción (...)" (el subrayado de texto es propio).

En ese orden de ideas, es claro que los criterios doctrinales y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

Al aplicar el referido principio al presente caso, se debe considerar que los productos propiedad del Ministerio de Salud y del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como las muestras médicas ingresaron al establecimiento *Botiquín Monte Sinaí* por medio de acciones atribuibles a terceros, por lo tanto, se puede establecer que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa; en consecuencia y ante la ausencia de culpabilidad no se ejercerá la potestad administrativa sancionadora.

Asimismo, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quienes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

C. Por lo expuesto, esta autoridad reguladora no ejercerá la potestad sancionatoria de la cual se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, sin embargo, sí ejercerá otras potestades de regulación.

Para ello esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas*, – actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–.

Estas manifestaciones devienen de la *Actividad de Policía* o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación* (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada Gonzáles, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento. Así, el artículo 57 de la Ley de Medicamentos establece la prohibición de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario,

alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

Sin embargo, tal como se ha expresado, consta en el expediente el decomiso de los productos propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, productos vencidos y muestras médicas, los cuales fueron encontrados en el establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, en inspección de las diez horas y veinte minutos del nueve de enero de dos mil dieciocho.

Es en virtud de esta prohibición expresa y de las consideraciones ya enunciadas, que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar la siguiente actuación:

1. Requerir a *Berta del Rosario Tobar de Iraheta* que proceda a la destrucción de los productos decomisados en el establecimiento *Botiquín Monte Sinaí* en inspección de las diez horas y veinte minutos del nueve de enero de dos mil dieciocho, así como de cualquier otro producto que se encuentre en el referido establecimiento y que encaje en alguna de las irregularidades advertidas en este procedimiento.

Para tal efecto, por medio de escrito dirigido a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, deberá señalar fecha y hora en que se personará a las instalaciones de esta Dirección Nacional de Medicamentos a retirar los productos que fueron decomisados por los inspectores de esta institución y proceder a la destrucción de los mismos, indicando el procedimiento a seguir y posteriormente remitir el resultado a esta Dirección,

2. Se solicita a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta entidad administrativa, que se mantenga a la espera del escrito en el cual se señale la fecha y hora en la que se presentaran a las instalaciones de esta Dirección a retirar los productos que fueron decomisados en el establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, a efecto que verifiquen el retiro de los mismos y el procedimiento a seguir para la destrucción. Debiendo remitir el informe a esta Secretaría.

**II.** Considerando la inspección practicada el nueve de enero del presente año en el *Botiquín Monte Sinaí* en la cual se constató que no se cuentan con registros y procedimientos mencionados en la Guía de Buenas Prácticas de Dispensación; resulta pertinente recomendar que se conozca en pieza separada el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación; remitiendo el acta de inspección y la Guía de Buenas Prácticas de Dispensación practicada en el referido establecimiento.

**III.** Por los argumentos antes expuestos y de conformidad a los artículos 1, 2, 3, 11, 45, 57, 70, 71, 72 y 81 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a)** *Requírase a Berta del Rosario Tobar de Iraheta*, titular del establecimiento denominado *Botiquín Monte Sinaí*, inscrito antes esta Dirección bajo el número ciento setenta y tres, que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del siguiente al de la respectiva notificación de esta resolución presente escrito dirigido a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, en el cual señale fecha y hora en la que se personaran a esta institución a retirar los productos decomisados a efecto de realizar la destrucción de los mismos.

- b)** *Solicítese a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que se mantenga a la espera de la fecha y hora señalada por la titular del establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*, a efecto de constatar el retiro de los medicamentos decomisados, los cuales se encuentran en las instalaciones de esta Dirección; y verificar posteriormente la destrucción de los mismos. Debiendo levantar acta y remitir el resultado a esta Secretaría.*
- c)** *Recomiéndese abrir en pieza separada el procedimiento administrativo correspondiente en contra de *Berta del Rosario Tobar de Iraheta*, motivado por el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Dispensación en el establecimiento *Botiquín Monte Sinaí*; remitiendo el acta de inspección y la Guía de Buenas Prácticas de Dispensación practicada en el referido establecimiento.*
- d)** *Archívese.*
- e)** *Notifíquese.-*

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