

Ref.: SEIPS/120-PAS-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con veintiocho minutos del día veintiséis de febrero de dos mil diecinueve.

VISTOS estos antecedentes:

1. En folios 1 al 4, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/281-2016*, remitido por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en fecha diecinueve de agosto del año dos mil dieciséis, por medio del cual se remite acta de inspección de las doce horas y cinco minutos del día diecisiete de agosto del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Nueva”*, inscrita bajo el número setecientos noventa, propiedad de Mirna Beatriz Herrera de Agreda, verificándose que: *“[...] la temperatura del establecimiento es de treinta y uno punto siete grados Celsius, y la humedad es de cincuenta y seis por ciento de humedad relativa [...]”*.

2. A folio 5, se ordena por medio de auto a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice inspección de verificación en el establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Nueva”*.

3. En folios 7 al 14, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/340-2016*, remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en fecha veintidós de septiembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual se remite: **a)** Informe de inspección del establecimiento *“Farmacia Nueva”*; **b)** Acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día veinte de septiembre del año dos mil dieciséis, por medio de la cual se documenta: *“[...] el establecimiento antes mencionado no cuenta con documentación ni registros solicitados por la presente guía evaluada, además de observar que el establecimiento no cuenta con botiquín de primeros auxilios para uso del personal, ni existen para el área de bodega. Cabe mencionar que se cuenta con registro de temperatura no actualizados, siendo estos registros para el dos mil quince. Durante la inspección se verificaron las condiciones ambientales del establecimiento las cuales fueron para la sala de venta de treinta puntos cuatro grados Celsius con cincuenta y siete por ciento de humedad relativa [...]”*; **c)** Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento.

4. En folios 17 al 20, auto de las once horas con siete minutos del día veintitrés de septiembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual se solicita a *Mirna Beatriz Herrera de Agreda*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Nueva”*, presentar Cronograma de Cumplimiento, donde se detalle la debida subsanación de los

hallazgos relacionados a las buenas practicas, documentadas en acta de inspección arriba descrita.

Ante la falta de respuesta en el plazo señalado por parte de la administrada, se requiere por segunda y última vez, en auto de las quince horas con nueve minutos del día quince de agosto del año dos mil dieciocho, se presente Cronograma de Cumplimiento.

5. En folios 22 al 23, se tiene por recibido correo electrónico en fecha siete de febrero del corriente año, remitido por parte de la señora Mirna Beatriz Herrera de Agreda, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Nueva*", por medio del cual remite diagrama de distribución en Farmacia Nueva, con el objeto de dar cumplimiento al requerimiento realizado por medio de auto de las quince horas con nueve minutos del día quince de agosto del año dos mil dieciocho. A pesar de lo anterior, el diagrama de distribución no refleja los hallazgos referentes a la implementación de documentación, programas y registros solicitados por la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y la mejora de las condiciones ambientales.

CONSIDERANDO lo siguiente:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente expediente, para investigar y esclarecer los hechos documentados en el acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día veinte de septiembre del año dos mil dieciséis, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

SEGUNDO: Que la citada acta de inspección se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Nueva*", inscrita en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora bajo el número setecientos noventa, titularidad de la persona natural Mirna Beatriz Herrera de Agreda.

TERCERO: Que la señora Mirna Beatriz Herrera de Agreda, ha contestado el requerimiento realizado al presentar el diagrama de distribución del establecimiento.

CUARTO: Que a la fecha de la inspección, la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento utilizada, es diferente a la actual.

QUINTO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador:

1. Que el establecimiento no cuenta con la documentación necesaria, ni con algunos registros solicitados por la Guía de Buenas Practicas, además de no contar con botiquín de primeros auxilios para uso personal, ni para área de bodega.

2. No se cuenta con registros de temperatura actualizados. Para la sala de venta la temperatura es de treinta puntos cuatro grados Celsius con cincuenta y siete por ciento de humedad relativa.

3. El diagrama de distribución presentado por la administrada, no evidencia la subsanación de los hallazgos documentados en acta de inspección, al no detallarse la implementación de documentación, programas y registros solicitados; así como el mejoramiento de las condiciones ambientales, en cuanto a temperatura y humedad relativa.

En consideración a los anteriores hechos, nos podríamos encontrar ante la posible comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– por “*Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en los artículo 39 de esta Ley* a pesar de lo anterior, no se debe perder de vista que el artículo 39 de la LM hace referencia a la obligatoriedad que tiene la industria nacional y los titulares de registros en contar con un certificado de control de calidad de sus productos.

SEXTO: Que sobre la falta de tipicidad entre el artículo 79 letra v) y 39 de la LM, esta Dirección ha sostenido el criterio que un correcto ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración pública, exige que los presupuestos de la sanción o pena deben estar perfectamente delimitados por medio de una tipificación delimitada y precisa; es lo que se denomina vertiente material del principio de legalidad, frente a la formal que constituye la cobertura de legalidad (DOMÍNGUEZ VILA, ANTONIO, *Constitución y derecho sancionador administrativo*, Madrid, Marcial Pons, p. 154). En el presente caso, es evidente que los presupuestos de la sanción no están perfectamente delimitados; lo anterior, habida cuenta que la tipificación normativa de la infracción relativa al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte, se remite a otra disposición sobre un apartado regulador que carece de correlación y congruencia, impidiendo predecir con suficiente grado de certeza las consecuencias jurídicas. En ese sentido, resulta improcedente ejercitar la potestad administrativa sancionatoria por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM.

SEPTIMO: Que a partir de lo anterior, si bien es cierto la administrada *Mirna Beatriz Herrera de Agreda*, presentó diagrama de distribución, el mismo no representa un cronograma de cumplimiento que detalle la debida subsanación de los hallazgos, a pesar de esto, frente a los hallazgos documentados, no nos encontramos ante la comisión de una infracción administrativa relativa al incumplimiento de buenas prácticas. Sin embargo, de lo descrito en

párrafos anteriores, puede concluirse que se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes de que el daño se pueda producir, es decir, verificando que el establecimiento mejore las condiciones de almacenamiento. No se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (NIETO, ALEJANDRO, *Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149*).

OCTAVO: En vista de no encontrarnos frente a la comisión de una infracción y la existencia de una nueva Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento, esta Dirección, solicitará en pieza separada a la Unidad de Inspección y Fiscalización, que verifique la mejora en las condiciones de almacenamiento en el establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Nueva*”, inscrita en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora bajo el número setecientos noventa, titularidad de la persona natural Mirna Beatriz Herrera de Agreda, conforme a los nuevos estándares establecidos en la Guía.

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, *Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715*). La referida actividad, es entendida como el conjunto de medidas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública (GARRIDO FALLA, PALOMAR OLMEDA Y LOSADA GONZÁLES, *Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 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 sus reglamentos.

TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 13, 27, 39, 79 letra v) de la LM, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárase improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de la persona natural Mirna Beatriz Herrera de Agreda, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Nueva*”, inscrita bajo el número setecientos noventa, por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM;

b) *Requíerese* en pieza separada a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que verifique la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento en el establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Nueva*”, inscrita en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora bajo el número setecientos noventa, titularidad de la señora Mirna Beatriz Herrera de Agreda, utilizando la nueva Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento

c) *Archívese* el presente expediente;

d) *Notifíquese*. –

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