

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

VISTO, este antecedente: en folios 1 al 9, informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento en farmacias, botiquines y ventas de medicina, de fecha diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete, por el que la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, remite el acta de inspección de las diez horas y treinta y cinco minutos del día treinta y uno de agosto del año dos mil diecisiete, documentada en el establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Central*", inscrito en el Registro de Establecimientos de esta Dirección al número seis seis uno, siendo su titular Sociedad Franern, S.A de C.V. En esencia y para lo relevante del caso, en el acta en referencia se documentó lo siguiente: "*[...] El registro de temperatura en sala de ventas es de veintiséis grados Celsius y cincuenta por ciento de humedad relativa, mientras que en Bodega es de veinticinco grados Celsius y cincuenta y uno por ciento de humedad relativa. No cuentan con procedimientos, programas y registros solicitados según la Guía valuada. No se cuenta con sistema para el monitoreo de temperatura y humedad relativa en sala de ventas, bodega y refrigerador con sus respectivos registros, las condiciones de orden y limpieza son aceptables. No cuentan con botiquín de primeros auxilios. [...]*".

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá abrir el respectivo expediente, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables; y, en todo caso, tomar las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud de la población.

SEGUNDO: 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 treinta y cinco minutos del día treinta y uno de agosto del año dos mil diecisiete, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas

a la presunta comisión de la infracción tipificada como muy grave en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos – en adelante LM-.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente que al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Central*”, se evidenció la necesidad de mejorar las condiciones de almacenamiento en el mismo; a pesar de ello, no se debe perder de vista que, como ya se dijo, la conducta tipificada en la LM como constitutiva de infracción para el incumplimiento de buenas prácticas, se encuentra establecida en el artículo 79 letra v) de la misma Ley, que literalmente dice “*Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en los artículo 39 de esta Ley*”; sobre el particular, 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.

Al respecto, 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 infracción no están perfectamente delimitados; lo anterior, toda vez que la tipificación normativa de la infracción relativa al cumplimiento de buenas prácticas, 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 atribuir la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM a la indiciada en el caso de marras.

CUARTO: Que a partir de lo anterior, si bien no se ha concretado la comisión de la infracción administrativa relativa al incumplimiento de buenas prácticas; sí 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*).

QUINTO: Por ello, esta Dirección ordenará al *Registro de Establecimientos* de la Dirección Nacional de Medicamentos, que verifique la mejora en las condiciones de almacenamiento en el citado establecimiento. 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 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, *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 letras c), d) y e), 11, 13, 43, 44 y 79 letra v) de la LM, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárase improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso, por los motivos antes expuestos;

b) *Requírase* al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que verifique la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Central*", inscrito bajo número seis seis uno;

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*****

