

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta y cinco minutos del día veintidós de enero del año dos mil diecinueve.

VISTO, este antecedente:

1. Memorándum UIF/437-2017, de fecha catorce de agosto de dos mil diecisiete, por el que la Unidad de Inspección y Ficalización de esta Dirección, remite el acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día veintiuno de julio del año dos mil diecisiete; en la citada acta, se documento, para lo pertinente y relevante del caso, lo siguiente: *“se procede a realizar inspección [...] identificando en las vitrinas de la sala de venta productos propiedad de Rozefarma, los cuales no cuentan con registro sanitario y en etiqueta adherida al frasco se describe propiedades farmacológicas terapéuticas. En razón de lo anterior expuesto se procedió al sellado de los mismos, quedando resguardados en una caja de cartón, en la vitrina donde se encuentran los medicamentos vencidos. [...] El contenido de la caja son productos y esencias de diferentes presentaciones elaboradas por Rozefarma. Se consultó a las persona que nos atendió quien les distribuye los productos [...] se lleva el pedido a la Farmacia Roze y ellos lo mandan a dejar, o si no la otra dependiente los llega traer. Se le solicitaron facturas de la compra, manifestando [...] que con las únicas que cuentan son de fecha veinte de enero de dos mil diecisiete y veinte de enero de dos mil dieciséis [...] la presente acta no lleva impreso el sello del establecimiento, por no contar con él al momento de la inspección [...]”*.

2. Según consta en el registro público de establecimientos de esta Dirección, consta que la administrada *Rocio Yasmin Castro de Bazan*, se encuentra pendiente del pago de la anualidad del año 2017 hasta el presente año respecto a la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Los Ángeles número 3”*, inscrita bajo el número E10F1360; asimismo, que se encuentra pendiente de pago de las anualidades 2016, 2017 y 2018 respecto a la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Los Ángeles número 1”*, inscrita bajo el E10F1251.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de *Rocío Yasmin Castro de Bazán*, en calidad de titular de la licencia de funcionamiento conferida para el establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Los Ángeles N° 3”*, 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.

SEGUNDO: Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, no compareció la señora *Rocío Yasmin Castro de Bazán* en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Los Ángeles número 3*" e indiciada en el presente caso.

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

1. Que al interior del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Los Ángeles número 3*" se evidenciaron productos fabricados por "*Rozefarma*".

2. Que en el etiquetado de tales productos se describían propiedades farmacológicas y terapéuticas.

3. Que los productos en cuestión consistían en medicamentos, toda vez que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13 de la LM, toda sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración deberá ser considerada como medicamento.

4. Que lo referidos medicamentos no cuentan con registro sanitario ante esta Dirección.

CUARTO: Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente que el artículo 79 letra i) de la LM tipifica como infracción muy grave la comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro

QUINTO: Que si bien en el acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día veintiuno de julio del año dos mil diecisiete, se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Los Ángeles número 3*", la existencia de medicamentos sin registro sanitario del fabricante "*Rozefarma*"; no se debe perder de vista que, del acta de inspección en referencia no se desprende que los delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección constataran objetiva y directamente la comercialización de los productos sin registro sanitario; tampoco se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos.

SEXTO: Que a pesar de lo anterior, en el acta de inspección documentada, efectivamente se constató de manera objetiva y directa la existencia de medicamentos sin registro sanitario del fabricante "*Rozefarma*".

SÉPTIMO: Que si bien en el acta de las diez horas y veinte minutos del día veintiuno de junio de dos mil diecisiete, se recomendó que el establecimiento “*Farmacia Los Ángeles número 3*” debía de mejorar las condiciones de almacenamiento, no se debe perder de vista que la conducta atribuída a la indiciada y establecida en el artículo 79 letra v) de la LM consiste en “*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 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 continuar atribuyendo la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM a la indiciada en el caso de marras.

OCTAVO: Que a partir de lo anterior, si bien no se ha concretado la comercialización de productos sin registro sanitario ni 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: i) antes de que los medicamentos sin registro sanitario sean comercializados; y, ii) 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*).

NOVENO: Por ello, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–. Concretamente, resulta necesario solicitar a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que ejecute las *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización de

medicamentos sin registro sanitario al interior del establecimiento farmacéutico denominado “Farmacia Los Ángeles número 3”; y, 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.

DÉCIMO: Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que los delegados inspectores y fiscalizadores pueden ejecutar a fin de garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

DECIMO PRIMERO: Que en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

1. Ordenar a *Rocío Yasmin Castro de Bazán* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro.
2. Advertir a *Rocio Yasmin Castro de Bazan*, de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de medicamentos sin autorización o registro.
3. Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que verifique la destrucción de los productos sellados al interior de “Farmacia Los Ángeles número 3”;

y, con carácter general, la destrucción de todos aquellos productos sin autorización o registro.

4. Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico "*Farmacia Los Ángeles número 3*", a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos sin autorización o registro.
5. Requerir al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que verifique la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Los Ángeles número 3*", inscrito al número E10F1360.
6. Requerir al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que ordene y verifique el pago de las anualidades 2017 y 2018 de "*Farmacia Los Ángeles número 3*", inscrito al número E10F1360; asimismo, el pago de las anualidades 2016, 2017 y 2018 de "*Farmacia Los Ángeles número 1*", inscrito al número E10F1251.

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, 27, 29, 45, 79 letra i), 84 letra b) de la Ley de Medicamentos; 35 y 42 de los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos; y 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Sobreséase definitivamente a Rocío Yasmin Castro de Bazán* de las infracciones atribuidas en la resolución de las trece horas con treinta minutos del veintidós de agosto de dos mil diecisiete;

b) *Ordénese a a Rocío Yasmin Castro de Bazán* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro;

c) *Adviértase a Rocio Yasmin Castro de Bazan*, que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales;

d) *Requírase* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que verifique la destrucción de los productos sellados e inmovilizados al interior de "*Farmacia Los Ángeles número 3*" y todos aquellos que no cuenten con autorización o registro;

e) *Requírase* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico "*Farmacia Los Ángeles número 3*", a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos sin autorización o registro;

f) *Requíerese* al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que verifique la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Los Ángeles número 3*”, inscrito al número E10F1360;

g) *Requíerese* al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que ordene y verifique el pago de las anualidades 2017 y 2018 de “*Farmacia Los Ángeles número 3*”, inscrito al número E10F1360; asimismo, el pago de las anualidades 2016, 2017 y 2018 de “*Farmacia Los Ángeles número 1*”, inscrito al número E10F1251

h) *Archívese* el presente expediente;

i) *Notifíquese*.-

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

Distribución:

- Indiciada
- Unidad de Inspección y Fiscalización
- Registro de Establecimientos
- Expediente.-