

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día doce de febrero del año dos mil diecinueve.

Por agregado escrito remitido por medio de correo electrónico, en fecha once de enero del año dos mil dieciocho, suscrito por Ana Silvia Trinidad de Olivo, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Bendición de Dios, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 1982, por medio del cual expone que: *“En cuanto a los productos magistrales de BM y Rozefarma que se nos fueron encontrados al momento de la visita de los delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) nos manifiestan que el Registro que está en la viñeta no es correcto y que tampoco no tiene que llevar indicaciones terapéuticas. Motivo por el cual se procedió a sellar dichos productos y resguardarlos en el área de Vencimientos. Fue ahí donde nosotros como Farmacia Bendición de Dios (F.B.D.), nos comunicamos con BM y Rozefarma haciéndoles saber el motivo de lo antes mencionado para que ellos asumieran dicha responsabilidad, dado que ellos son los fabricantes y como tal los Señores de BM se pusieron en contacto con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Momento en el cual se ponen de acuerdo para hacer el levantamiento de sello en la Farmacia Bendición de Dios (F.B.D.) el día veinticuatro de Agosto de dos mil diecisiete a las diez horas con cinco minutos como reza el acta que a continuación le anexaremos. Fue ahí que nosotros como Farmacia Bendición de Dios (F.B.D.), asumimos resuelto el inconveniente ya que los delegados frente a nosotros les fue entregado el producto a su fabricante BM. Y en cuanto a Rozefarma fue todo lo contrario se les llamo por teléfono, se les comunicó personalmente por medio de su vendedor una y muchas veces más, la Señora Ruiz junto a su Vendedor nos comunicaban que sus productos estaban en regla que nosotros como Farmacia Bendición de Dios (F.B.D) lo que teníamos que hacer es abrir la caja y poner en vitrina para vender sus productos, cosa que nosotros nunca aceptamos ya que habíamos visto el procedimiento que se hizo con BM y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), nosotros como Farmacia Bendición de Dios (F.B.D) insistimos siempre con Rozefarma, para que ellos resolvieran el problema ya que ellos son los fabricantes y fue de esta forma como nosotros desistimos de llamarles, porque no nos atendían el teléfono y también el vendedor se retiró y se perdió el contacto con ellos. Es así como en nuestra Farmacia Bendición de Dios (FBD) tenemos la caja*

sellada tal y como la dejaron los Señores Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) [...] En la visita que nos hicieron los Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). no contábamos con el equipo de medición de humedad y temperatura por motivo que en ese momento se nos había arruinado, pero al día siguiente dieciséis de agosto de dos mil diecisiete se fue a comprar el aparato y así cumplir con uno de los Requisitos de las buenas prácticas de Almacenamiento. Respecto a la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento estamos tratando de cumplirlas como nos indica el Documento. Por todo lo expuesto anteriormente y que somos una Farmacia Pequeña y con deseos de superación esperamos respuesta favorable de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de *Ana Cílvía Trinidad de Olivo*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Bendición de Dios*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número uno nueve ocho dos, 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, y por el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

SEGUNDO: Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, la señora *Ana Cílvía Trinidad de Olivo*, tal como consta en el primer apartado de este auto, ha demostrado su deseo de someterse a la regulación sanitaria que desarrolla esta institución, desarrollando diversas actividades con los proveedores de los productos ilícitos registrados.

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 Bendición de Dios*" se evidenciaron productos fabricados por "*Rozefarma*" y "*B.M*".
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.

5. Que en los documentos que corren anexos al acta de inspección de las doce horas con cinco minutos del día quince de agosto del año dos mil diecisiete, se encuentran copias de facturas suministradas por la regulada de las que se desprende que los productos fabricados por BM habían sido adquiridos de buena fe a Droguería BM.

6. Que el establecimiento *Farmacia Bendición de Dios* no cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la normativa sanitaria.

CUARTO: Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente que los artículos 79 letras i) y v) de la Ley de Medicamentos tipifica como infracción muy grave la comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro, así como el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

QUINTO: Que si bien en el acta de inspección de las doce horas con cinco minutos del día quince de agosto del año dos mil diecisiete, se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Bendición de Dios*", la existencia de medicamentos sin registro sanitario del fabricante "*Rozefarma*" y "*B.M*"; 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*" y "*B.M*".

SÉPTIMO: Que si bien en el acta de las doce horas con cinco minutos del día quince de agosto de dos mil diecisiete, se recomendó que el establecimiento "*Farmacia Bendición de Dios*" debía de mejorar las condiciones de almacenamiento, no se debe perder de vista que la conducta atribuida a la indiciada y establecida en el artículo 79 letra v) de la Ley de

Medicamentos 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 Ley de Medicamentos 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, aunque si la comisión de la infracción administrativa relativa al incumplimiento de buenas prácticas pero que deviene en atípica, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes de que el daño se pueda producir o incrementar, 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 Bendición de Dios*"; 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 *Ana Civia Trinidad de Olivo* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro.

2. Advertir a *Ana Civia Trinidad de Olivo*, 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 Bendición de Dios*"; 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 Bendición de Dios*", 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 Bendición de Dios*", inscrito al número E10F1982.

TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 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 letras i) y v), 84 letras b) y c) de la Ley de Medicamentos; y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Sobreséase definitivamente* a *Ana Civia Trinidad de Olivo* de las infracciones atribuidas en la resolución de las trece horas con quince minutos del veinte de septiembre de dos mil diecisiete;
- b) *Ordénese* a *Ana Civia Trinidad de Olivo* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro;
- c) *Adviértase* a *Ana Civia Trinidad de Olivo*, 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 Bendición de Dios” 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 Bendición de Dios, a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos sin autorización o registro;
- f) *Requírase* al Registro de Establecimientos de esta Dirección, que verifique la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento del establecimiento farmacéutico denominado “Farmacia Bendición de Dios”, inscrito al número E10F1982;
- g) *Archívese* el presente expediente;
- h) *Notifíquese*.-

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

Distribución:

- Ana Civia Trinidad de Olivo
- Unidad de Inspección y Fiscalización
- Registro de Establecimientos