



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 05/10/2018, EN CONTRA DE LA PERSONA JURÍDICA DENOMINADA INVERSIONES EL ÁGUILA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, POR LA PRESUNTA COMISIÓN DE LAS INFRACCIONES MUY GRAVES TIPIFICADAS EN EL ARTÍCULO 79 LETRAS N) Y Q) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. REFERENCIA SEIPS/029-PAS-2018.

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: de folio uno a folio cuatro, memorándum con referencia DNM.L-170418-121, de fecha diecisiete de abril del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta autoridad reguladora, por medio del cual remitió certificado de análisis correspondiente al producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, con número de registro sanitario SN002421052015, lote 1702518, fabricado por INTERFARMA CORPORATION (División Farmacéutica) Miami Florida, solicitado por *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*; con motivo del referido análisis, se obtuvo la siguiente no conformidad: “[...] *los resultados obtenidos demuestran AUSENCIA de Bacteria Probiótica: Lactobacillus Acidophilus, en esta condición el producto PROBIO-MAX COMPLEX capsulas de Gelatina Blanda NO producirá el beneficio atribuido según fue establecido en su registro sanitario*”; de folio cinco a folio diecisiete, memorándum con referencia UIF/298-2018, de fecha seis de junio del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual adjuntaron informe de inspección de seguimiento del retiro de mercado del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**; de folio dieciocho a folio diecinueve, auto de las diez horas con diecinueve minutos del día dieciocho de junio del año dos mil dieciocho, por medio del cual se ordenó realizar las siguientes actuaciones previas: auditoría de Buenas Prácticas de

Almacenamiento en DROGUERÍA EL ÁGUILA, verificar la trazabilidad de los lotes 1702518, 2901216 y 1310616 del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, verificar la delimitación de áreas y funciones de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., así como verificar el número total de importaciones, las fechas en que se realizaron, los números de visado, los lotes y las cantidades importadas del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**; de folio veinte a folio veintiuno, los respectivos actos de comunicación del precitado auto; a folio veintidós, memorándum con referencia UIEDM-2017-No. 0078/R20, de fecha dos de julio de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, por medio del cual adjuntaron informe detallando las importaciones realizadas por parte de DROGUERÍA EL ÁGUILA, del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**; de folio veintitrés a folio treinta y cuatro, memorándum con referencia UIF/360-2018, de fecha nueve de julio del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual adjuntaron informe de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de verificación de la trazabilidad del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, de la delimitación física y de funciones de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., así como una opinión técnica en la que recomiendan medidas a adoptar en el presente caso; de folio treinta y cinco a folio cuarenta, auto de las diez horas con cincuenta y un minutos del día diez de julio del año dos mil dieciocho, por medio del cual se inició el procedimiento administrativo sancionador, se emplazó a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por la presunta comisión de las infracciones muy graves contempladas en el artículo 79 letras n) y q) de la Ley de Medicamentos y se decretaron medidas precautorias; de folio cuarenta y uno a folio cuarenta y dos, los respectivos actos de comunicación del precitado auto; de folio cuarenta y tres a folio cuarenta y nueve, memorándum con referencia UIF/425-2018, de fecha veintitrés de agosto del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual adjuntaron informe de inspección por retiro de sellos, practicada en el establecimiento *Droguería Corporación CEFA, Sociedad Anónima de Capital Variable*, a fin de proceder a la destrucción de las existencias del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**; de folio cincuenta a folio setenta y seis, escrito de fecha veintisiete de agosto del año dos mil dieciocho, suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, en su calidad de representante de *Inversiones El Águila, Sociedad*

Anónima de Capital Variable, por medio del cual indicó que iniciaron con la remodelación de cada uno de los espacios a fin de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que en fecha dieciséis de agosto del año dos mil dieciocho procedieron a la destrucción del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, remitieron un plano con la delimitación a implementar e informaron que ya no utilizarían el local ubicado en 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, San Miguel; de folio setenta y siete a folio setenta y ocho, escrito de fecha veintiocho de agosto del año dos mil dieciocho, suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, de generales conocidas, por medio del cual requirió a esta autoridad reguladora el señalamiento de cita técnica; de folio setenta y nueve a folio ciento seis, acta suscrita a las trece horas del día treinta de agosto de dos mil dieciocho, entre personeros de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable* y servidores públicos de esta Dirección, por medio de la cual indicaron que delegados inspectores de esta autoridad reguladora sellaron productos cosméticos de la marca BBCOS, los cuales se encuentran debidamente inscritos y autorizados para su comercialización, que a fin de continuar con las labores de remodelación necesitan trasladar estos productos al costado sur oriente del establecimiento, lugar en el que ya se cumplían las condiciones de almacenamiento necesarias. En ese sentido, solicitaron verificar las condiciones de almacenamiento y, en caso de ser favorable, proceder a la liberación de los productos cosméticos, con la finalidad de no afectar derechos de los trabajadores, finalmente pidieron que los productos con estado autorizador irregular, sellados en la bodega del costado norte del inmueble, sean movilizados hacia el costado poniente de la misma bodega con el objetivo de facilitar las labores de remodelación; de folio ciento siete a folio ciento ocho, auto de las diez horas con treinta y ocho minutos del día treinta y uno de agosto del año dos mil dieciocho, por medio del cual se modificó el alcance de las medidas precautorias en el sentido que, una vez se verificara que en la bodega ubicada al costado sur oriente del establecimiento, se cumplían las condiciones necesarias para el almacenamiento de productos cosméticos, se trasladaran los productos de la marca BBCOS, se procediera al retiro de los sellos colocados en los mismos y se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que verificara el traslado de los productos, del costado norte hacia el costado poniente de la misma bodega, a fin de facilitar las labores de modificación de infraestructura y del equipamiento necesario; de folio ciento nueve a folio ciento diez, los respectivos actos de comunicación del precitado auto; de folio ciento once a folio ciento diecinueve, memorándum con referencia UIF/447-2018, de fecha tres de septiembre del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio

del cual adjuntaron informe de cumplimiento del sellado de los productos que se encontraban en DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V.; a folio ciento veinte, acta suscrita a las diez horas con treinta minutos del día diez de septiembre del año dos mil dieciocho, por parte de la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, de generales conocidas y el Secretario de Litigios Regulatorios de esta Dirección, por medio de la cual, la representante de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable* indicó que las bodegas ubicadas al costado norte del establecimiento identificadas como Bodega Importadora y Bodega-1 Droguería, ya cumplían con las condiciones de almacenamiento exigidas por el ordenamiento, por lo que solicitó que se verificara tal cumplimiento y, una vez constatado, se liberaran los productos que allí se encontraban inmovilizados; de folio ciento veintiuno a folio ciento veintiséis, memorándum con referencia UIF/447-2018, de fecha tres de septiembre del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, en el que adjuntaron informe de cumplimiento de lo ordenado en el auto de fecha treinta y uno de agosto de dos mil dieciocho; de folio ciento veintisiete a folio ciento treinta, auto de las quince horas del día once de septiembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual se modificó el alcance de la medida precautoria, en el sentido de verificar las condiciones de almacenamiento de la Bodega Importadora y Bodega-1 Droguería, verificar que los productos que allí se encontraban inmovilizados se encontraran debidamente inscritos y autorizados para su comercialización, que una vez constatado lo anterior fueran retirados los sellos de los mismos, finalmente, se aclaró que los productos que presentaron algún tipo de anomalías y los que se encontraban en el local anexo ubicado en 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, San Miguel, continuaran fuera de circulación y se abrió a prueba el procedimiento administrativo sancionador de mérito; a folio ciento treinta y uno, escrito de fecha diecisiete de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, de generales conocidas, en seguimiento a la verificación de condiciones de almacenamiento de la Bodega Importadora y Bodega-1 Droguería; de folio ciento treinta y dos a folio ciento treinta y cuatro, los respectivos actos de comunicación del precitado auto; de folio ciento treinta y cinco a folio ciento cuarenta y cinco, escrito de fecha veintidós de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, de generales conocidas, por medio del cual remitió, en adjunto, el Cronograma de Cumplimiento en el que detallaba cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías” e indicó que no continuarían con las actividades de fraccionamiento de productos y que el local anexo se utilizaría transitoriamente, mientras

culminaban la remodelación de las bodegas; de folio ciento cuarenta y seis a folio ciento setenta y seis, memorándum con referencia UIF/495-2018, de fecha veintisiete de septiembre del año dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual ajuntaron informe de inspección de verificación de condiciones de almacenamiento y posterior levantamiento de sellos; a folio ciento setenta y siete, memorándum con referencia SEIPS/175-2018, de fecha veintiocho de septiembre de dos mil dieciocho, suscrito por el Secretario de Actuaciones de esta Dirección, por medio del cual se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización que rindiera informe técnico sobre la idoneidad y la razonabilidad de los plazos previstos en el Cronograma de Cumplimiento presentado por la representante de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*; de folio ciento setenta y ocho a folio ciento noventa, memorándum con referencia UIF/509-2018, de fecha cuatro de octubre de dos mil dieciocho, junto con sus anexos, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual adjuntaron informe de revisión de Cronograma de Cumplimiento presentado por la representante de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en la cual realizaron una serie de observaciones al mismo; de folio ciento noventa y uno a folio ciento noventa y dos, auto de las diez horas con ocho minutos del día cinco de octubre del año dos mil dieciocho, en el que se tuvo por ratificada la prueba documental presentada por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez; de folio ciento noventa y tres a folio ciento noventa y cuatro, actos de comunicación del precitado auto; de folio ciento noventa y cinco a folio doscientos uno, correo electrónico suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, recibido en fecha cuatro de febrero del presente año, en el que informó el inicio del trámite de “Modificación de Infraestructura de Establecimiento”, consistente en la autorización de Bodega Externa de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., ubicada en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, San Miguel, para lo cual adjuntó la solicitud número CERO CERO TRES UNO UNO DOS CERO UNO NUEVE DOS (0031120192) presentada al Registro de Establecimientos de esta Dirección, en fecha treinta y uno de enero del año en curso; a folio doscientos dos, auto de las diez horas con veintisiete minutos del día siete de febrero del presente año, en el que –como prueba para mejor proveer– se ordenó a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que remitiera copia certificada de los documentos que acreditaran la naturaleza, datos variables y número total de existencias de los productos que se encontraban almacenados en el local ubicado en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, San Miguel; a folio doscientos tres, acto de comunicación del precitado auto; de folio doscientos

cuatro a folio trescientos ochenta y cinco, escrito recibido en fecha veintisiete de febrero del presente año, suscrito por la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, por medio del cual, en respuesta al requerimiento ordenado por esta Dirección, remitió en adjunto: Cuadro de Inventarios, número y fecha de comprobantes de compra de droguería, Cuadro de Inventarios, número y fecha de comprobantes de compra de cosméticos y Comprobantes de Crédito Fiscales y Pólizas. Así las cosas, el expediente quedaba en estado de emitir la resolución final correspondiente.

CONSIDERANDOS

PRIMERO: que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en calidad de titular de los establecimiento farmacéuticos DROGUERÍA EL ÁGUILA, inscrita al número E01D0197, FARMACIA EL ÁGUILA inscrita al número E10F0041 e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., inscrita al número E295979, para investigar y esclarecer los hechos advertidos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a incumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección, infracción prevista en el artículo 79 letra n) en relación a lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– relativo a la definición de control de calidad; así como por la distribución o conservación de los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, infracción grave prevista en el artículo 79 letra q) en relación a los artículos 27 y 28 de la LM, relativos al cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

SEGUNDO: que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, en su calidad de representante de la persona jurídica *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien expuso la defensa y ofreció los medios probatorios que a continuación y brevemente se exponen:

1. Que a fin de dar cumplimiento a la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías”, dieron inicio a las labores de remodelación de cada uno de los espacios de DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V.
2. Que en relación al producto PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda, procedieron a la destrucción de los mismos y, para constancia, remitieron el Acta de Coprocesamiento (COG P 003_F04) y el Comprobante de Crédito Fiscal 3100002102

No. 17DS000U1029, emitido por *Geocycle El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable*, con los cuales se ampara la destrucción del referido producto.

3. Que como parte del proceso de remodelación, ofrecieron como prueba documental el plano con la planta arquitectónica actual, el plano que contempla el Proyecto de Remodelación de DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., y la Programación de la Remodelación, de la cual se desprende que tal remodelación concluiría en mayo del año dos mil diecinueve.
4. Que con motivo del requerimiento realizado en auto de las diez horas con cincuenta y un minutos del día diez de julio del año dos mil dieciocho, remitieron los Comprobantes de Crédito Fiscal N° 00674, N° 000731 y N° 000732, con los que se ampara la compra de productos cosméticos de las marcas S.O.S. HAIR COMPANY, MAGIC SECRETS y KERATEX PROFESIONAL.
5. Respecto al local anexo ubicado en 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, indicaron que este ya no se utilizaría.

TERCERO: que en el término legalmente establecido para la aportación de prueba, la Arquitecta Ana Cecilia Cruz Benítez, de generales conocidas, expuso los argumentos y ofreció los medios probatorios que a continuación y brevemente se exponen:

1. En relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, remitieron un Cronograma de Cumplimiento en el que se detalla cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías” en el que se advierte, a partir de los plazos propuestos, que algunos aspectos estarán implementados o habrá evidencia de los mismos hasta el mes de agosto de dos mil diecinueve.
2. Sobre el fraccionamiento de productos, informaron que no continuarían con dicha actividad.
3. Que en atención a la delimitación de áreas remitió Plano que contiene Planta Arquitectónica de la remodelación de DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V.
4. Que respecto al local anexo ubicado en 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, el cual no contaba con licencia para su funcionamiento, indicaron que este se utilizó transitoriamente, mientras concluían el proceso de remodelación de sus instalaciones.

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

1. Por medio de la comunicación de fecha diecisiete de abril de dos mil dieciocho, con referencia DNM.L-170418-121, remitida por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, se documentó que los resultados del análisis realizado al primer lote de importación del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, con número de registro sanitario SN002421052015, lote 1702518, fabricado por INTERFARMA CORPORATION (División Farmacéutica) Miami Florida, demostraron ausencia de la Bacteria Probiótica *Lactobacillus Acidophilus*, por lo que en esa condición no produciría el beneficio atribuido.
2. Por medio de la comunicación de fecha dos de julio de dos mil dieciocho, con referencia UIEDM-2017-No. 0078/R20, remitida por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, se verificó que DROGUERÍA EL ÁGUILA realizó tres importaciones del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, siendo el caso que la reportada como el primer lote de importación, verdaderamente correspondía a la tercera importación del referido producto.
3. Por medio de la comunicación de fecha cinco de julio de dos mil dieciocho, con referencia UIF/360-2018, remitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización, se constató que:
 - A partir de la Auditoría Completa de Buenas Prácticas de Almacenamiento aplicable a Droguerías se verificó que, de todos los requerimientos evaluados, en el establecimiento únicamente cuentan con el plan de respuesta a una emergencia, registros de facturas de compras y registros sanitarios de los productos HEPASIL B COMPLEX Cápsulas y ARTROSAMIN Cápsulas.
 - No se contaba con las delimitaciones físicas y de funciones propias de cada uno de los establecimientos autorizados: DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V.
 - Se estaba fraccionando productos farmacéuticos, sin contar con la autorización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos para realizar lícitamente esta actividad.
 - Contaban con productos cosméticos sin registro sanitario.

- Que el fabricante y distribuidor de productos cosméticos denominado S.O.S. HAIR COMPANY, no se encuentra autorizado por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos para realizar lícitamente dichas actividades.
 - Cuentan con un local anexo, ubicado en 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, el cual tiene como finalidad el almacenamiento de productos propiedad de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, mismo que no se encuentra autorizado para su funcionamiento por parte de esta autoridad reguladora.
4. Por medio de la comunicación de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho, con referencia UIF/462-2018, remitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización, se constató que:
- En la bodega ubicada al costado Sur Oriente del establecimiento se cumplían las condiciones necesarias para el almacenamiento de productos cosméticos, toda vez que, a partir de la remodelación realizada, se verificó que contaban con tarimas para la colocación de cajas corrugadas, se encontraba debidamente identificada, limpia y ordenada, además se instaló un sistema de aire acondicionado y un dispositivo de medición y control de condiciones ambientales.
5. Por medio de la comunicación de fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciocho, con referencia UIF/495-2018, remitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización, se constató que:
- En la bodega ubicada al costado Norte del establecimiento, identificada como Bodega Importadora se cumplían las condiciones necesarias para el almacenamiento de productos farmacéuticos, toda vez que, a partir de la remodelación realizada, se verificó que las condiciones de orden y limpieza eran aceptables, contaban con tarimas y estantes para la colocación de los productos, se instaló un sistema de aire acondicionado y un dispositivo para el monitoreo de temperatura y humedad relativa.
 - En la bodega ubicada al costado Norte del establecimiento, identificada como Bodega-1 Droguería se cumplían las condiciones necesarias para el almacenamiento de productos farmacéuticos, toda vez que, a partir de la remodelación realizada, se verificó que las condiciones de orden y limpieza eran aceptables, contaban con tarimas para la colocación de cajas corrugadas que

contienen los productos, el área se observó amplia y ventilada, se instaló un sistema de climatización por enfriamiento evaporativo.

- En ambos casos, tanto en la Bodega Importadora, como en la Bodega-1 Droguería, contaban con el registro del monitoreo de las condiciones ambientales y de la limpieza.
 - En la bodega anexa ubicada en 3^a Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel se encontraron almacenados un total de mil cuatrocientos bultos de productos farmacéuticos, los cuales fueron sellados e inmovilizados.
 - En la bodega anexa se registró una temperatura de veintinueve grados Celsius y una humedad relativa del sesenta y cuatro por ciento.
6. Por medio de la comunicación de fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciocho, con referencia UIF/509-2018, remitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización, se remitió Informe de Revisión de Cronograma de Cumplimiento, en el cual se emitieron las siguientes observaciones:
- Se ha establecido un tiempo de cumplimiento a ciertos requerimientos que son de cumplimiento necesario, como el uso de tarimas y estantería para el almacenamiento de los productos y la vigilancia y control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del Regente.
 - Con respecto a los procedimientos y programas solicitados, se debe establecer un tiempo definido de elaboración, difusión y así generar la evidencia necesaria que da lugar a los registros de los procedimientos.
 - En relación al Capítulo de Seguridad Industrial se establece su cumplimiento hasta el mes de marzo de dos mil diecinueve, por lo que se debe considerar reducir el tiempo para el desarrollo del capítulo, debido a que el establecimiento se encuentra en proceso de remodelación de áreas, donde se podría presentar una emergencia.
7. Que por medio de escrito de fecha cuatro de febrero del presente año, representantes de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, remitieron documentación con la que acreditaron el inicio del trámite de “Modificación de Infraestructura de Establecimiento”, consistente en la autorización de Bodega Externa de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA

INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., ubicada en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel.

8. Que a partir de los requerimientos realizados por esta Dirección, como prueba para mejor proveer, se documentó que:

- En la Bodega ubicada en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, se encuentran almacenadas un total de ciento veintidós especialidades farmacéuticas, que ascienden a un aproximado de sesenta y seis mil unidades de productos, que fueron adquiridas a CORPORACIÓN CEFA, LABORATORIOS VIJOSA, LABORATORIOS ANCALMO, GAMMA LABORATORIES, C. IMBERTON, DROGUERÍA SANTA LUCÍA, DROGUERÍA COMERCIAL SALVADOREÑA, DROGUERÍA SAIMED, LABORATORIOS ARSAL, LABORATORIOS LÓPEZ, DROGUERÍA MORAZÁN, VITAL MEDICAL, DROGUERÍA JOMI y DROGUERÍA FALMAR.
- Que en el referido establecimiento también se encontraban almacenados un total aproximado de setenta mil productos cosméticos y papelería, los cuales fueron adquiridos, entre otros proveedores, a ADORO COSMETICS CO., BEAUTY STYLE INTERNACIONAL ZL, IMPORTACIONES DE MODA, DAILY LATINOAMERICANA, No. 1 BEAUTY & COSMETIC, JINNY BEAUTY OF LOS ANGELES, etc.
- Que los productos que se encontraban almacenados en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, fueron adquiridos lícitamente, tal como se demuestra con las Pólizas y los Comprobantes de Crédito Fiscal, proporcionados por representantes de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

QUINTO: que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales que a continuación se exponen:

- A.** Que la salud –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

- B.** Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público, por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.
- C.** Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
- D.** Que el artículo 1 de la LM, establece que el objeto de dicha Ley es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.
- E.** En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen, permanentemente u ocasionalmente, a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos (el subrayado es propio).
- F.** Que, tal como lo prevé la letra m) del artículo 6 de la LM, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos garantizar todo el proceso *de control de calidad* de los medicamentos
- G.** Que el *control de calidad* viene definido, por el artículo 13 de la LM, como todas las medidas adoptadas para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

- H. Que asimismo, el artículo 44 de la LM, impone a esta autoridad reguladora la obligación de supervisar que se garantice, en el sector público y privado, un sistema de calidad, que incluya los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.
- I. Que compete a esta Dirección supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, conforme lo dispone la letra s) del artículo 6 de la LM.
- J. Que el artículo 29 de la LM establece, en términos generales, que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos (el subrayado es propio).
- K. Que en ese orden de ideas, el artículo 13 de la LM define *establecimiento farmacéutico* como todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente (el subrayado es propio).
- L. Que el artículo 39 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– señala que los establecimientos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera: a) Farmacias; b) Botiquines y Farmacias Hospitalarias; c) Distribuidores de Productos Farmacéuticos o Droguerías; d) Laboratorios de Productos Farmacéuticos; e) Laboratorios de Productos Cosméticos y Productos Higiénicos; f) Laboratorios de Control de Calidad; y, g) Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros (el subrayado es propio).
- M. Que el artículo 13 de la LM define *droguería* como todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo (el subrayado es propio).
- N. Que el artículo 27 de la LM prescribe que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes **sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes (el resaltado es propio).**

- O.** Que además de las condiciones antes expuestas, toda *droguería* tiene –entre otras– la obligación de: contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo, vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización, contar con el equipo técnico para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y, de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación, en atención a lo previsto en el artículo 55 de la LM.
- P.** Que las *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte* son el conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil, tal como lo dispone el artículo 13 de la LM.
- Q.** Que en línea con lo antes expuesto, el artículo 57 letras c) y h) de la LM señala que se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores; así como 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 (el subrayado es propio).
- R.** El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley, será sancionado administrativamente por la Dirección.
- S.** El artículo 76 de la LM establece que, las infracciones se clasificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida y reincidencia.
- T.** El artículo 79 letra n) de la LM establece como infracción muy grave el no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección y la sanción que conlleva la comisión de la misma corresponde a la revocatoria de la autorización, según lo contemplado en la letra b) del artículo 84 del referido cuerpo normativo.
- U.** El artículo 79 letra q) de la LM establece como infracción muy grave el distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas y la sanción que lleva aparejada la comisión de la misma, corresponde a la suspensión de la autorización, según lo contemplado en la letra c) del artículo 84 del referido cuerpo normativo.

SEXTO: que en atención al presunto cometimiento de la infracción muy grave prevista en el artículo 79 letra n) de la LM, relativa a incumplir en la distribución de medicamentos con los controles de calidad determinados por la Dirección Nacional de Medicamentos, se advierte que paralelamente a la tramitación del presente expediente sancionador, también se instruyó un procedimiento desautorizador, bajo la referencia SEIPS/058-PCRS-2018, en contra de INTERFARMA CORPORATION, en su calidad de titular del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, inscrito al número SN002421052015, motivado por las causales de cancelación de registro sanitario previstas en las letras a) y d) del artículo 35 de la LM.

En audiencia escrita conferida a INTERFARMA CORPORATION, la Licenciada *Ludina Roxana Flores de Navas*, en su calidad de Apoderada de la referida sociedad, indicó que la no conformidad advertida “*pudo obedecer a factores externos, es decir, en el traslado del lote importado para sacar la muestra, de la Aduana Terrestre del Aeropuerto “Monseñor Óscar Arnulfo Romero y Galdámez”, lugar donde llegó desde su procedencia [...], éste lote fue expuesto a una temperatura mayor a la recomendada por el fabricante, provocando una alteración de ausencia del principio activo de la formula [...]*”.

Que en Acta Número Dieciocho, de Sesión Ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, suscrita a las doce horas del día veintisiete de septiembre del año dos mil dieciocho, por medio del Acuerdo 39.18, se tuvo por cancelado el Registro Sanitario del Suplemento Nutricional **PROBIOMAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**.

Por ello, dado que este extremo de la acusación se dilucidó en la causa con referencia SEIPS/058-PCRS-2018, corresponde sobreseer a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por el cometimiento de la infracción administrativa descrita en el artículo 79 letra q) en relación al artículo 13 de la LM.

SÉPTIMO: que de lo dispuesto en el artículo 79 letra q), en relación a los artículos 27 y 28 de la LM y los hechos que se han tenido por acreditados en el presente expediente, no cabe sino concluir que *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de las licencias de funcionamiento de DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., realizó actividades de distribución, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos sin observar las Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes.

En ese sentido, la consecuencia jurídica que el legislador previó, ante la comprobación de tales hechos, corresponde a la suspensión de la autorización de funcionamiento de los establecimientos denominados DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL

ÁGUILA, S.A. DE C.V., cuya temporalidad estaría supeditada a la comprobación, por parte de delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección, de la subsanación de las no conformidades relativas a las Buenas Prácticas vigentes.

No obstante lo anterior, ha quedado evidenciado que, posterior a verificar que en los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., no se cumplían con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, procedieron a realizar las siguientes acciones correctivas:

- Implementaron un “Programa de Remodelación” tendiente a delimitar las áreas y funciones de los establecimientos farmacéuticos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V.
- Implementaron un nuevo sistema de enfriamiento en área de bodegas de los establecimientos involucrados, lo que implicó la compra e instalación de sistemas de aire acondicionado y sistemas de climatización por enfriamiento evaporativo.
- Mejoraron las condiciones de orden y limpieza.
- Instalaron dispositivos de medición y control de condiciones ambientales.
- Ubicaron tarimas y estantes para la colocación de cajas corrugadas que contienen los productos.
- Presentaron un Cronograma de Cumplimiento en el que detallaron cada uno de los aspectos previstos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías, las actividades tendientes a su subsanación y los plazos de ejecución de las mismas.

Por ello, esta Dirección concluye que, si bien las conductas descritas resultan típicas, la consecuencia jurídica prevista por el legislador deviene en atípica, toda vez que ya en el auto de inicio y emplazamiento, como medida precautoria, se ordenó la suspensión de actividades en los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., siendo el caso que en posteriores Inspecciones de Verificación, realizadas en fechas cinco y veinte de septiembre de dos mil dieciocho, se constató que –a partir de las medidas correctivas implementadas– ya se cumplían con las condiciones necesarias para el almacenamiento de productos cosméticos y especialidades farmacéuticas, razón por la que, en ambas fechas, se procedió a disminuir el alcance de la medida precautoria ordenada, lo que derivó en el retiro de los sellos colocados en los mismos.

Además de la consideración antes expuesta, también se advierte que una nueva suspensión de la autorización de funcionamiento de los establecimientos DROGUERÍA EL

ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., resultaría desproporcional ya que, dada la disposición mostrada en el acatamiento de los diferentes requerimientos realizados, podrían adoptarse soluciones alternas menos gravosas para el regulado en relación con el daño ocasionado o potencial a ocasionar a la población y que resultan igual o, incluso, más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Así como que la suspensión de la autorización de funcionamiento de los referidos establecimientos sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población que reside en la zona oriental del país.

Por tanto, en aplicación del principio de proporcionalidad, esta Dirección estima necesario abstenerse de crear un daño mayor al regulado a través de la imposición de la sanción prevista en el artículo 84 letra c) de la LM.

OCTAVO: en relación al local anexo ubicado en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, fue advertido en las diligencias de investigación practicadas por esta Dirección y aceptado por personeros de *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que no contaba con licencia de funcionamiento.

Si bien en un principio expresaron que ya no utilizarían dicho local, pues su finalidad era la de almacenar los productos transitoriamente mientras se remodelaban las bodegas de sus instalaciones, posteriormente indicaron el inicio del trámite de Modificación de Infraestructura de Establecimiento, a fin de regularizar la utilización del mismo como bodega externa.

Aunado a ello, en acta de inspección suscrita a las nueve horas y treinta y cinco minutos del día veinte de septiembre del año dos mil dieciocho, también fue constado por delegados inspectores y fiscalizadores de esta autoridad reguladora que: **a)** en la bodega en comento se registró una temperatura de veintinueve grados centígrados y una humedad relativa del sesenta y cuatro por ciento, siendo el caso que ambos registros se encuentran en cumplimiento a las condiciones ambientales que el ordenamiento exigen para el adecuado resguardo de productos farmacéuticos; y, **b)** tal como se advierte en las fotografías anexas a la citada acta, los medicamentos que ahí se encontraban almacenados estaban colocados en tarimas y en cajas de papel corrugado de sus respectivos proveedores.

Como resultado de la prueba para mejor proveer, ordenado en auto proveído a las diez horas con veintisiete minutos del día siete de febrero del presente año, se documentó que: **a)** además de especialidades farmacéuticas, en el local anexo también se almacenaban productos cosméticos, así como otros productos que escapan del ámbito de regulación de esta Dirección;

y, **b)** que los medicamentos y productos cosméticos son trazables, es decir, que se ha documentado que fueron adquiridos lícitamente, tanto a Laboratorios Farmacéuticos, como a Droguerías debidamente autorizadas.

En ese estado, pese a que esta autoridad reguladora se encuentra facultada para ejercitar su potestad sancionadora, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, considerando los diversos mecanismos establecidos en el ordenamiento para el desarrollo de la regulación y en aplicación del principio de proporcionalidad antes esbozado, esta Dirección considera oportuno llevar 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 las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la LM –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a 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 LM; dichas actuaciones pueden consistir en el sellado y decomiso de productos sanitarios, el cierre temporal de todo o parte del establecimiento, el aislamiento o destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Así, el artículo 29 de la LM establece que toda persona natural o jurídica podrá comercializar medicamentos, previa autorización emitida por esta Autoridad Reguladora. En

esa misma línea, el artículo 6 de la LM prevé en la letras c), d) y e), que corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley, así como autorizar la inscripción y expendio de los productos regulados en dicho cuerpo normativo.

Lo antes expuesto implica, no solo que la persona natural o jurídica cuente con una licencia de funcionamiento de establecimiento farmacéutico, sino además que los productos que se pretenden comercializar cuenten con registro sanitario, tal como se desprende del artículo 27 de la LM, el cual establece –para el caso en comento– que la distribución de los medicamentos, se podrá realizar a través de droguerías debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes (el subrayado es propio).

Sin embargo, tal como ya se ha expresado, consta en el presente expediente que el local anexo, ubicado en ubicado en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, se encuentra en proceso de autorización. Que en acta de inspección suscrita a las diez horas y diez minutos del día cuatro de julio de dos mil dieciocho, se documentó la existencia de productos cosméticos sin registro sanitario y la realización de actividades de fraccionamiento, sin contar con la autorización sanitaria para desarrollar lícitamente tal actividad. Así como el hecho que, el Cronograma de Cumplimiento fue objeto de observaciones por parte de delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección.

Es en virtud de estas prohibiciones expresas y de las consideraciones ya enunciadas, que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a. Requerir a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que traslade las especialidades farmacéuticas y los productos cosméticos que actualmente se encuentran almacenados en el local anexo, ubicado en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, a las bodegas autorizadas, en tanto no se concluya el trámite de Modificación de Infraestructura de Establecimiento.
- b. Requerir a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que proceda a la destrucción de los productos cosméticos sin registro sanitario y de los productos que se estaban fraccionando, sin contar con autorización para llevar a cabo tal actividad.

- c. Requerir a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que proceda a subsanar las observaciones realizadas al Cronograma de Cumplimiento presentado o, en su caso, indique la fecha y remita la documentación de respaldo que acredite que las mismas ya fueron evacuadas.
- d. Realizar una vigilancia estricta en los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., a fin de constatar que no se continúe con este tipo de prácticas. Lo anterior incluye, pero no se limita, a una visita mensual por parte de delegados inspectores y fiscalizadores de esta autoridad reguladora durante los próximos seis meses contados a partir de la notificación de la presente resolución.
- e. Advertir *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de las licencias de funcionamiento, a la Licenciada *Flor de María Fuentes Bonilla*, en su calidad de Regente del establecimiento denominado DROGUERÍA EL ÁGUILA, inscrito al número E01D0197, a la Licenciada *Corina Emilia Silva de Portillo*, en su calidad de Regente del establecimiento denominado FARMACIA EL ÁGUILA, inscrito al número E10F0041 y a la Licenciada *Elvia Violeta Zelaya Chávez*, en su calidad de Regente de IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., inscrito al número E295979, de las consecuencias administrativas, penales e, inclusive, profesionales que pueden derivarse de la comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario y del fraccionamiento de productos sin contar con autorización para ello.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras c), d), e), m) y s), 13, 27, 28, 29, 44, 45, 55, 57 letras c) y h), 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 79 letras n) y q), 84 letras b) y c), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:

- a) SOBRESÉASE** a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por el cometimiento de la infracción administrativa prevista en el artículo 79 letra n) de la Ley de Medicamentos, en atención a las consideraciones expuestas en la presente resolución;
- b) DECLÁRESE** la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra q) en relación a los artículos 27 y 28 de la de la Ley de Medicamentos, relativos a distribuir medicamentos sin observar las condiciones exigidas, siendo estas el incumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

- c) DECLÁRESE SIN LUGAR** la imposición a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de la sanción de suspensión de la autorización de funcionamiento de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., en atención a los argumentos expuestos en el considerando séptimo de la presente resolución.
- d) ORDÉNESE** a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que proceda al inmediato traslado las especialidades farmacéuticas y los productos cosméticos que actualmente se encuentran almacenados en el local anexo, ubicado en la 3ª Calle Oriente, N° 401-B, Barrio El Calvario, departamento de San Miguel, a las bodegas autorizadas, en tanto no se concluya el trámite de Modificación de Infraestructura de Establecimiento. Para tal efecto, deberán coordinar dicho traslado con la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección.
- e) ORDÉNESE** a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que proceda a la destrucción de los productos cosméticos sin registro sanitario y de los productos que se estaban fraccionando, sin contar con autorización para llevar a cabo tal actividad. Para tal efecto, en un plazo de **CINCO DÍAS HÁBILES** contados a partir de la notificación de la presente resolución, deberá informar a la Unidad de Inspección y Fiscalización la empresa contratada, el método a utilizar, la fecha y la hora de destrucción de los productos antes enunciados.
- f) ORDÉNESE** a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que proceda a subsanar las observaciones realizadas al Cronograma de Cumplimiento presentado o, en su caso, indique la fecha y remita la documentación de respaldo que acredite que las mismas ya fueron evacuadas. Para tal efecto, se remite en adjunto copia simple del Informe de Revisión de Cronograma de fecha dos de octubre de dos mil dieciocho.
- g) ORDÉNESE** a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* realizar una vigilancia estricta en los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, FARMACIA EL ÁGUILA e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., a fin de verificar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y su Reglamento. Lo anterior incluye, pero no se limita, a una visita mensual durante los próximos seis meses contados a partir de la notificación de la presente resolución.
- h) ORDÉNESE** a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, que realice las acciones correspondientes en orden a verificar y documentar el retiro de sellos y la posterior

destrucción de los productos cosméticos sin registro sanitario y de los productos que se estaban fraccionando, sin contar con autorización para llevar a cabo tal actividad.

i) ADVIÉRTASE a *Inversiones El Águila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de las licencias de funcionamiento de los establecimientos DROGUERÍA EL ÁGUILA, inscrito al número E01D0197, FARMACIA EL ÁGUILA, inscrito al número E10F0041 e IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., inscrito al número E295979, de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario y del fraccionamiento de productos sin contar con autorización para ello.

j) ADVIÉRTASE a la Licenciada *Flor de María Fuentes Bonilla*, en su calidad de Regente del establecimiento denominado DROGUERÍA EL ÁGUILA, inscrito al número E01D0197, a la Licenciada *Corina Emilia Silva de Portillo*, en su calidad de Regente del establecimiento denominado FARMACIA EL ÁGUILA, inscrito al número E10F0041 y a la Licenciada *Elvia Violeta Zelaya Chávez*, en su calidad de Regente de IMPORTADORA INVERSIONES EL ÁGUILA, S.A. DE C.V., inscrito al número E295979, de las consecuencias administrativas, penales e, inclusive, profesionales que pueden derivarse de la comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario y del fraccionamiento de productos sin contar con autorización para ello.

k) NOTIFÍQUESE.-

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