

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con catorce minutos del día veintisiete de junio del año dos mil diecinueve.

POR RECIBIDO: a) memorándum con referencia UP44-16, de fecha trece de septiembre de dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Precios* de esta Dirección, por medio del cual indicó que la especialidad farmacéutica AMOXICILINA MK® 500 mg CÁPSULA, con número de registro 10607, pertenece al Conjunto Homogéneo de Medicamentos (CHM) “AMOXICILINA | 500 | MG | TABLETAS Y SIMILARES [POR UNIDAD]” con un PVMP de \$0.3430 por tableta o similar, por lo que la presentación de 30 cápsulas tiene un precio máximo vigente de \$10.29; **b)** memorándum con referencia UIF/340-2016, de fecha veintidós de septiembre de dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual remitió: *i-* Informe de Inspección por Alerta realizada en el establecimiento FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 27, SUCURSAL SANTA TECLA, inscrito al número E10F1429; *ii-* Acta de Inspección en Establecimiento Autorizado, suscrita a las ocho horas y cuarenta minutos del día veinte de septiembre de dos mil diecisiete, por parte de delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección, así como por personeros del establecimiento FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 27, SUCURSAL SANTA TECLA, en la que se hizo constar lo siguiente: “[...] *se muestreó Amoxicilina MK quinientos miligramos caja por treinta cápsulas, fabricante Corporación Bonima, S.A. de C.V. con número de lote SVF uno uno siete dos, con fecha de vencimiento marzo de dos mil diecinueve, el cual rotula en su etiqueta el precio de venta máximo de diez punto veintinueve dólares y el precio de venta al público de diez punto veintisiete dólares. En el establecimiento se registró una temperatura de veintiocho punto seis grados Celsius y una Humedad Relativa de cincuenta y cinco por ciento*”.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: a) memorándum con referencia UIF/281-2016, de fecha diecinueve de agosto de dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual remitió: *i-* Acta de Inspección en Establecimiento Autorizado, de fecha doce de agosto de dos mil dieciséis, practicada en el establecimiento denominado FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 27, SUCURSAL SANTA TECLA, inscrito al número E10F1429, cuya titularidad corresponde a *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en la que se documentó que: “[...] *en lo referente al literal c) los productos que se detallan en anexo uno, denominado “Constatación de precios de venta en medicamentos”, los precios de venta no concuerdan con los que aparecen en el Sistema de registro de los mismos, se anexa copia del tiquete debidamente firmado y sellado por la persona que atendió; d) se constató que la temperatura del establecimiento es de treinta y uno punto grados Celsius y la humedad relativa es de cincuenta y tres*

por ciento". ii- Formulario Constatación de precios de venta en medicamentos, en el que se documentó que el producto AMOXICILINA MK, caja por treinta cápsulas, fabricado por *Corporación Bonima, Sociedad Anónima de Capital Variable*, con número de registro sanitario 10607, presentaba un precio en viñeta de diez dólares con veintisiete centavos de los Estados Unidos de América (\$10.27) y un precio constatado en el sistema de registro de precios de productos de diez dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América; y, **b)** auto dictado a las diez horas con cincuenta y siete minutos del día veintiséis de agosto de dos mil dieciséis, en el que, como parte de las diligencias de investigación, se ordenó a la Unidad de Precios que rindiera informe respecto al Precio de Venta Máximo al Público del producto AMOXICILINA MK, del fabricante *Corporación Bonima, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su presentación y forma farmacéutica de caja por treinta cápsulas. Y, se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicara las diligencias necesarias en orden a verificar la reincidencia de las conductas documentadas en el procedimiento de mérito.

CONSIDERANDO:

1. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

2. Que su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

3. Que las letras p) y s) del artículo 6 de la LM, disponen que son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos, en coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la presente Ley; y, supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

4. Que en concordancia con lo anterior, la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de Venta Máximo al Público en el mercado salvadoreño, según se desprende de lo establecido en los artículos 58 y 59 de la LM y en el Considerando I y el artículo 3 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.

5. Que según lo dispone el artículo 27 de la LM, 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.

6. Que en esa misma línea, conforme a lo prescrito en el artículo 44 de la LM, esta Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los **requisitos** para la recepción, **almacenamiento**, transporte y distribución de medicamentos.

7. Que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, son determinadas en el artículo 3 de la LM, como el *“Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizarla calidad durante la vida útil”*.

8. Que en fecha doce de agosto de dos mil dieciséis, se documentó la existencia en sala de ventas del establecimiento FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE No. 27, SUCURSAL SANTA TECLA, el producto AMOXICILINA MK® 500 mg CÁPSULA, con: **a)** un precio en viñeta de diez dólares con veintisiete centavos de los Estados Unidos de América (\$10.27); **b)** un precio constatado en el sistema de registro de precios de productos de diez dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América (\$10.29); y, **c)** una temperatura de treinta y uno punto uno grados Celsius y una humedad relativa del cincuenta y tres por ciento.

9. Que, como parte de las medidas regulatorias adoptadas, en atención a lo previsto en los artículos 70 y 71 de la LM, se requirió a la *Unidad de Precios*, indicar el Precio de Venta Máximo al Público de la especialidad farmacéutica AMOXICILINA MK® 500 mg CÁPSULA y se requirió a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, realizar nueva inspección de verificación.

10. Que, como resultado de las medidas regulatorias ordenadas, se constató que: **a)** el Precio de Venta Máximo al Público unitario del producto AMOXICILINA MK® 500 mg CÁPSULA es de treinta y cuatro centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$0.343), es decir, que en su presentación de caja por treinta cápsulas su Precio de Venta Máximo al Público corresponde a diez dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América (\$10.29); **b)** el producto AMOXICILINA MK® 500 mg CÁPSULA, conservaba un precio de venta al público de diez dólares con veintisiete centavos de los Estados Unidos de América (\$10.27) y un precio de venta máximo de diez dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América (\$10.29); y, **c)** que la temperatura registrada fue de veintiocho punto seis grados Celsius y una humedad relativa del cincuenta y cinco por ciento.

TENIENDO PRESENTE que, pese a las investigaciones realizadas por esta Dirección, en orden a tener certeza de la comisión de hechos constitutivos de infracción en la LM, así como de sus

presuntos responsables no fue posible comprobar un incremento al Precio de Venta Máximo al Público, pues si bien había una discrepancia entre el precio ofrecido y el precio de venta máximo, este no constituye una transgresión a lo previsto en el artículo 79 letra p) de la LM, ya que ambos estaban acorde al Precio de Venta Máximo al Público determinado por esta Dirección.

Así mismo, tampoco se verificó un incumplimiento respecto a las condiciones de almacenamiento, toda vez que, en inspección de verificación realizada, se documentó que las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa se encontraban dentro de los parámetros que contempla la normativa sanitaria y que esta Dirección exige, es decir, una temperatura no mayor a los treinta grados Celsius, conforme a la "Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos" vigente; en consecuencia, al no contar con elementos de procesabilidad suficientes, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo de la presente causa.

POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República y 1, 2, 3, 6 letras p) y s), 27, 44, 70, 71, 72, 73, 79 letras p) y v) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora.*
- b) Archívese el presente expediente.*
- e) Notifíquese.-*

.....
"ILEGIBLE" PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE "ILEGIBLE"
.....RUBRICADAS.....