

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

Por recibidas:

i. Comunicación suscrita por la licenciada Feridee Hazel Alabi López, en calidad de Apoderada General Judicial con cláusula especial de la sociedad *Gaspro El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable*, hecho que comprueba con copia certificada por notario de Poder General Judicial con cláusula especial otorgada a su favor.

Exponiendo que, bajo expresas instrucciones de su representada se muestra parte en el presente procedimiento sancionatorio, formulando sus defensas en los siguientes términos:

**A. Improponibilidad de la denuncia:**

Que la denuncia interpuesta por el ciudadano [REDACTED] ha sido en contra de “GASPRO, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE”, sin embargo, dicha razón social no corresponde a la sociedad la cual representa, siendo la correcta “GASPRO EL SALVADOR, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE”.

Señalando en ese orden, que la sociedad denunciada no se trata de la misma persona jurídica a la cual representa, por lo tanto, la denuncia que ha servido de base para iniciar el presente procedimiento sancionatorio, carece de requisitos materiales y esenciales subjetivos (legitimación pasiva), dando como consecuencia la improponibilidad subjetiva de acuerdo a lo establecido en los artículos 127 y 277 del Código Procesal Civil y Mercantil, y en atención a lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley de Procedimientos Administrativos.

**B. Presunta comercialización de producto sin autorización y registro:**

Que en virtud del principio de eventualidad presenta argumentos y pruebas para demostrar que la sociedad *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, no es la misma que la denunciada, en virtud que su representada sí cumple fielmente con la normativa legal aplicable y que cuenta con los permisos y registros requeridos por esta institución para la comercialización de los productos que oferta, entre ellos, gases medicinales.

Haciendo referencia a la resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho emitida por la Unidad de Registro y Visado, suscrita por el Coordinador de Áreas Técnicas, en la cual se estableció lo siguiente:

*“La regulación de GASES MEDICINALES en el país es relativamente nueva y las empresas productoras y distribuidoras de estos se encuentran realizando las gestiones internas*

*correspondientes para cumplir con los requerimientos exigidos y que en este caso en particular, los gases medicinales son producidos por fabricantes regulados sanitariamente por Autoridades Nacionales Reguladoras de referencia regional, esta Dirección permitirá el desarrollo de las actividades antes enmarcadas, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario como medicamento para el oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido [...]”.*

Manifestando en ese sentido, que siempre ha dado cumplimiento estricto a las obligaciones establecidas, razón por la cual el uno de marzo de dos mil dieciocho presentó formulario para nuevo registro sanitario de medicamentos.

Comprobando lo anterior con constancia extendida el ocho de octubre de dos mil dieciocho por la Jefatura de la Unidad de Registro y Visado, en la cual se establece que el Oxígeno Medicinal a nombre de *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, se encuentra en trámite para la obtención del registro sanitario como especialidad farmacéutica. Asimismo, se anexa constancia de fecha treinta de julio de dos mil diecinueve, extendida por Dirección Ejecutiva en la cual se hace constar que a esa fecha el trámite continúa y se encuentra activo.

#### **C. Autorización del establecimiento:**

Que el Laboratorio Farmacéutico *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, se encuentra legalmente inscrito ante esta Dirección, y se encuentra facultado para el almacenamiento, acondicionamiento y distribución de gases medicinales. Adjuntando la autorización y apertura de funcionamiento del referido establecimiento. Además señala que *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio Farmacéutico, el cual también adjunta.

Asimismo expone, que el establecimiento *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, se encuentra legalmente inscrito en el registro de establecimientos de esta Dirección como “establecimiento importador” bajo el número E295921.

Manifestando finalmente, que *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, ha cumplido con las regulaciones y requerimientos establecidos por esta Dirección, siendo procedente absolverla de todo cargo, multa o sanción y ordenar el archivo definitivo del expediente.

Se encuentra adjunta al escrito presentado, copia certificada por notario de resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho, emitida por la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, la cual permite el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de gases medicinales, después de haber iniciado el trámite para la obtención del registro sanitario.

**ii.** Comunicación marcada con referencia No. UAIP/196-2019, remitida por la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección, en la cual se amplió la denuncia marcada con referencia #026-2019.

**iii.** Comunicación marcada con referencia UAIP/197-2019, remitida por la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección, en la cual el denunciante señala lugar para oír notificaciones.

**I. VISTOS** estos antecedentes: **a.** Denuncia ciudadana con número de referencia #026-2019, presentada en contra de *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, en la cual se expuso que la persona jurídica antes referida, se encuentra suministrando gases medicinales sin autorización o registro emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos. Además, que la denunciada no se encuentra autorizada para fabricar, importar, almacenar o comercializar oxígeno medicinal. Presentando para tal efecto, información de carácter público contenida en el sitio web [www.comprasal.gob.sv](http://www.comprasal.gob.sv), en la que se refleja la participación de la sociedad denunciada en procedimientos de contratación administrativa de oxígeno medicinal en el Hospital Nacional “Monseñor Oscar Arnulfo Romero Galdámez” y en el Hospital Nacional “Santa Gertrudis”; **b.** Memorándum con referencia N° UIF/295-2019, de fecha dieciséis de julio de dos mil diecinueve, suscrito por la jefatura de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, informando que verificaron en el sistema integrado la existencia de registros sanitarios a nombre de GASPRO para el producto Oxígeno, estableciendo que no se cuentan con registros. Manifestando además, que se consultó a la Unidad de Registro y Visado, quien expresó que el registro sanitario del Oxígeno Gaspro se encuentra en proceso y observado; **c.** Informe técnico de fecha 15 de julio del presente año, remitido por la Unidad Jurídica de esta Dirección, en la cual se informa que la persona jurídica denunciada es titular del “Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V.”, mismo que se encuentra debidamente autorizado e inscrito en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora bajo el número E04L0532. Informando además, que la referida persona jurídica es titular del establecimiento importador denominado “Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.”, el cual se encuentra debidamente autorizado e inscrito en el registro de establecimientos de esta Dirección bajo el número E295921; y **d.** Emplazamiento de las trece horas con treinta minutos del día diecisiete de julio de dos mil diecinueve, pronunciado por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos en el cual se inició el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, en calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V.*, por la presunta comisión de las infracciones tipificadas como muy graves en el artículo 79 letra i) y l) de la Ley de Medicamentos – LM-, relativas a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; y a fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

**II. CONSIDERANDO** lo expuesto, es necesario referirse al argumento de improponibilidad de la denuncia manifestado por el sujeto pasivo (1); a la resolución emitida por la Unidad de Registro

y Visado, en la cual se permite el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de los gases medicinales oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario como medicamento (2); al estado autorizador de los establecimientos a nombre de *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.* (3); al estado del trámite para la obtención del registro sanitario del producto Oxígeno Medicinal Gaspro (4); a efecto de emitir un pronunciamiento final sobre el caso en concreto (5):

### **1. Denuncia interpuesta en contra de Gaspro, Sociedad Anónima de Capital Variable y no en contra de Gaspro El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable**

En virtud de lo establecido en la denuncia ciudadana con referencia #026-2019 y conforme a la documentación adjunta a la misma, consistente en información de carácter público contenida en el sitio web [www.comprasal.gob.sv](http://www.comprasal.gob.sv) en la que se refleja la participación de la persona jurídica *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, se establece que existen suficientes elementos para determinar e individualizar a la persona jurídica denunciada.

Motivo por el cual resulta conducente declarar no ha lugar la improponibilidad solicitada, pues los hechos denunciados hacen referencia a la persona jurídica denominada *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*

### **2. Resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho, emitida por la Unidad de Registro y Visado, en la cual se permite el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de los gases medicinales: oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario como medicamento**

La LM en su artículo 13 define a la autorización para la comercialización como el procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, la referida disposición define al registro sanitario como el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente.

De igual forma el artículo 18 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM- determina, que el registro sanitario se entiende como la autorización que se otorga para que los productos puedan ser comercializados en el país, previa verificación de los requisitos establecidos en la Ley y el mismo reglamento.

Por otra parte, el artículo 29 de la LM establece 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.

De lo anterior se colige, que para la fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de un medicamento es necesario, que el establecimiento cuente con autorización por parte de esta Dirección para ejercer dichas actividades, y que el medicamento que se pretenda comercializar se encuentre debidamente inscrito en esta Autoridad Reguladora y cuente con su respectivo registro sanitario.

En el presente caso, se comprobó por medio de Memorándum marcado con referencia UIF/295-2019, de fecha dieciséis de julio de dos mil diecinueve, suscrito por la jefatura de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que el producto Oxígeno a nombre de Gaspro, no se encontraba registrado en esta Dirección, en razón que el trámite estaba en proceso y observado.

No obstante lo anterior, cuentan con resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho, emitida por la Unidad de Registro y Visado, en la cual se otorga una especie de autorización a *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, señalando que esta Dirección permitirá envasar, almacenar, distribuir y comercializar los gases medicinales, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario *-estableciendo implícitamente que no es necesario que referidos productos cuenten con registro sanitario para su distribución y comercialización-*.

En ese sentido, se advierte que ha existido una habilitación por parte de esta Dirección que ha inducido a *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, a creer que puede comercializar y distribuir gases medicinales sin registro sanitario, después de haber iniciado el trámite de nuevo registro sanitario.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha señalado que una de las causas de exoneración de culpabilidad la constituye el **error de prohibición**. Encontrándose, los supuestos en los que la Administración ha llegado a “aconsejar” a los infractores a que actúen de una determinada manera, caso en el que podría incluso llegarse a revocar una multa impuesta, por considerar que los sancionados obraron en legítima confianza de que actuaban de forma correcta y que sería absurdo sancionar una conducta que la propia administración aconsejó (sentencia definitiva de fecha treinta de mayo de dos mil trece, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo en el proceso con referencia 439-2017).

Por tanto, en aplicación de los principios del Derecho Penal y de lo establecido en el Código Penal referente al error, se determina que en el presente caso ha existido un error de prohibición inducido por la Dirección Nacional de Medicamentos, que exime de responsabilidad a *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, de la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM.

### **3. Establecimientos a nombre de Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.**

El informe técnico emitido por la Unidad Jurídica de esta Dirección de fecha quince de julio del presente año, estableció que *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, tiene inscritos a su favor, los siguientes establecimientos:

- Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V., registrado al número E04L0532, el cual se encuentra autorizado para el almacenamiento, acondicionamiento y distribución de gases medicinales, específicamente oxígeno y nitrógeno.
- Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., registrado al número E295921, el cual se encuentra autorizado para importar productos químicos.

En ese sentido, se advierte que *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, sí se encuentra facultado para almacenar, acondicionar, distribuir, e importar gases medicinales (oxígeno y nitrógeno), siempre que estos cuenten con registro sanitario otorgado por esta Dirección.

Por tanto, no cabe más que declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora, habida cuenta que los elementos fácticos documentados en el presente expediente, no son constitutivos de la infracción tipificada en el artículo 79 letra l) de la LM.

### **4. Estado del trámite para la obtención del registro sanitario del producto Oxígeno Medicinal Gaspro**

El inciso 2° del artículo 106 de la Ley de Procedimientos Administrativos, establece que en el procedimiento se practicarán todas las pruebas pertinentes para determinar la verdad de los hechos.

En ese orden, se consultó el Registro electrónico de medicamentos que lleva esta Dirección a fin de verificar el estado del trámite de nuevo registro sanitario del Oxígeno Medicinal Gaspro, constatando que a la fecha el referido producto ya cuenta con registro sanitario otorgado por esta Dirección.

Con tal información, se solicitó a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, proporcionar la licencia de comercialización del precitado producto, comprobándose que el producto Oxígeno Medicinal Gaspro se encuentra inscrito al número F039816082019 en el Registro de Medicamentos que lleva esta institución.

### **5. Consideraciones finales sobre el caso**

El presente procedimiento administrativo sancionador se inició en contra de *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, por el presunto cometimiento de las infracciones tipificadas en las letras i) y l) del artículo 79 de la LM.

**a.** En relación a la infracción muy grave consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro, contenida en el artículo 79 letra i) de la LM, se establece lo siguiente:

- Que el producto Oxígeno Medicinal Gaspro, propiedad de *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, al iniciar el presente procedimiento, no contaba con registro sanitario otorgado por esta Dirección, habida cuenta que el trámite de registro se encontraba en proceso y observado.
- Que el sujeto pasivo *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, cuenta con una resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho emitida por esta Dirección, en la cual se permite el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de los gases medicinales oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario.
- Que la referida resolución contraría las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su reglamento, habida cuenta que el registro sanitario de medicamentos es un requisito indispensable para la distribución y comercialización de los productos.
- Que no obstante lo anterior, nos encontramos en presencia de un error inducido por la propia administración, que exime de responsabilidad a *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, respecto a la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM.
- Que en virtud del principio de verdad material, se solicitó información a la División de Registro Sanitario, respecto del producto Oxígeno Medicinal Gaspro, constatando que a la fecha, el referido producto ya cuenta con registro sanitario otorgado por esta Dirección, encontrándose inscrito al número F039816082019.

Por lo tanto, ante la ausencia de responsabilidad por parte del sujeto pasivo y considerando que el producto Oxígeno Medicinal Gaspro a la fecha ya cuenta con registro sanitario otorgado por esta Dirección, no cabe más que declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora respecto de la infracción contenida en el artículo 79 letra i) de la LM.

**b.** Respecto de la infracción muy grave relativa a fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, la cual se encuentra contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, se expone lo siguiente:

- *Que Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, cuenta con dos establecimientos inscritos a su favor en esta Dirección, denominados: Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V y el importador Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.
- Que el Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V., registrado al número E04L0532, el cual se encuentra autorizado para el almacenamiento, acondicionamiento y distribución de gases medicinales, específicamente oxígeno y nitrógeno.
- Que el importador Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., registrado al número E295921, se encuentra autorizado para importar productos químicos.

En razón de lo anterior, se desprende que los hechos constatados en el presente expediente no se ajustan a los elementos facticos tipificados en la infracción que se le atribuye, en virtud que *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, cuenta con autorización por parte de esta Dirección para almacenar, acondicionar y distribuir gases medicinales (oxígeno y nitrógeno), así como para importar productos químicos.

En ese sentido, no cabe más que declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora respecto de la infracción contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, en aplicación del principio de tipicidad.

### **III. Cambio de precedente administrativo**

La Dirección Nacional de Medicamentos en fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho, emitió resolución a *Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.*, en la cual permite el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de gases medicinales: oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario –*estableciendo implícitamente que no es necesario que los referidos productos cuenten con registro sanitario para su envasado, almacenamiento, distribución y comercialización.*

Sobre tal postura, resulta necesario establecer que la misma es contraria a los preceptos de la Ley de Medicamentos y su reglamento, pues el registro sanitario de los medicamentos constituye una exigencia esencial para su distribución y comercialización, habida cuenta que ello garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En razón de lo anterior, se debe aclarar que si bien es cierto los precedentes administrativos deben de respetarse como manifestación de la seguridad jurídica y el sometimiento al ordenamiento jurídico, sin embargo, esto no conlleva la imposibilidad de cambiarlos.

En ese sentido, la jurisprudencia ha admitido circunstancias válidas para modificar un precedente o alejarse de él, siendo las siguientes (sentencia definitiva de fecha uno de junio de dos mil dieciséis, proveída por la Sala de Contencioso Administrativo en el proceso con referencia 486-2011):

- Estar en presencia de un pronunciamiento cuyos fundamentos normativos son incompletos o erróneamente interpretados;
- Cambio en la conformación subjetiva del tribunal; y
- Que los fundamentos fácticos que le motivaron hayan variado sustancialmente al grado de volver incoherente el pronunciamiento originario con la realidad normada.

Tomando como base lo anterior, se debe señalar que esta Dirección, en lo sucesivo no continuará aplicando tal criterio, pues nos encontramos claramente en presencia de dos supuestos habilitantes para cambiar un precedente administrativo.

Por una parte, es evidente la interpretación errónea de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su reglamento, al establecer la posibilidad de distribuir y comercializar medicamentos después de iniciar el trámite para obtener el registro sanitario, pues de lo establecido en los artículos 13, 29 de la LM y 18 del RGLM, se concluye que el registro sanitario de un medicamento es requisito indispensable para su distribución y comercialización.

Además de ello, es oportuno traer a colación que la Dirección Nacional de Medicamentos a partir del seis de julio del presente año, ha cambiado de administración, motivo por el cual nos encontramos en el supuesto de cambio en la conformación subjetiva del órgano decisor, configurándose el segundo de los supuestos que permite el cambio de precedentes administrativos.

Por lo tanto, en cumplimiento de los supuestos invocados y en observancia de los preceptos de la Ley de Medicamentos, es procedente determinar que en lo sucesivo, todo medicamento deberá contar con registro sanitario debidamente otorgado por esta Dirección, previamente a su fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización.

**IV. TENIENDO PRESENTE** lo expuesto y en virtud de lo establecido en los artículos 1, 14, 65, 246 *in fine* de la Constitución de la República, artículos 1, 2, 3, 13, 29, 79 letra i) y l) de la Ley de Medicamentos; artículo 106 de la Ley de Procedimientos Administrativos; y, artículo 18 del Reglamento General de la ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria de esta Dirección en contra de *Gaspro el Salvador, S.A. de C.V.*, por la presunta comisión de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos, por los argumentos expuestos en la presente resolución.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese.*-

.....  
"ILEGIBLE" PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA  
SUSCRIBE "ILEGIBLE"  
.....RUBRICADAS.....