

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cuarenta minutos del día seis de mayo de dos mil quince.

I. Se tiene por recibido el oficio de fecha diecisiete de marzo de dos mil quince, remitido por el jefe de la *Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual informa que los precios de venta máximo al público autorizado para los siguientes productos farmacéuticos son: **a) Vertisal**, del fabricante *Laboratorios Silanes*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 40 capsulas: DIEZ DÓLARES CON DIECISETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$10.17), **b) Supradol**, del fabricante *Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja con 3 ampollas, solución inyectable: DIECISÉIS DÓLARES CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$16.34), y respecto al producto **c) Losartan**, del fabricante *Laboratorios Normon, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 comprimidos, la Unidad de Precios ha determinado que no se pudo calcular el precio de venta máximo al público en vista que el acta no indica la cantidad de concentración del principio activo.

II. No obstante lo anterior, los referidos productos fueron encontrados y documentados mediante acta de inspección que corre agregada al presente expediente sancionador, con los siguientes precios de presentación: **a) Vertisal**, del fabricante *Laboratorios Silanes*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 40 capsulas: ONCE DÓLARES CON TREINTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$11.38), **b) Supradol**, del fabricante *Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja con 3 ampollas, solución inyectable: DIECISÉIS DÓLARES CON TREINTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$16.38), y **c) Losartan**, del fabricante *Laboratorios Normon, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 comprimidos: VEINTINUEVE DÓLARES CON SESENTA Y CUATRO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$29.64).

III. La verificación de posibles infracciones en los precios de venta de los productos se acreditan con el acta de inspección de fecha veinte de mayo de dos mil catorce, realizada en *Farmacia San Rafael Doce*, ubicada en *Calle Gerardo Barrios, Barrio La Cruz, La Palma, Chalatenango*, y del informe suscrito por el Jefe de la Unidad de Precios.

IV. En virtud de lo anterior ha sido posible determinar incumplimientos en cuanto al precio de venta máximo en los productos **Vertisal**, del fabricante *Laboratorios Silanes*, con presentación y

forma farmacéutica de caja por 40 capsulas; y **Supradol**, del fabricante *Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja con 3 ampollas, solución inyectable. Asimismo, ha sido posible verificar que *no se puede determinar el precio de venta máximo al público del producto Losartan*, del fabricante *Laboratorios Normon, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 comprimidos, *debido a que en el acta de inspección no se indica la cantidad de concentración del principio activo de dicho producto.*

V. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre el *Principio de Proporcionalidad*, como uno de los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador que rige el ejercicio de la potestad sancionatoria por parte de la *Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos* y finalmente determinar si el proveedor cometió la infracción antes referida.

Sobre el Principio de Proporcionalidad.

A. La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que *“...el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos...”*.

Ciertamente, el ejercicio del ius puniendi estatal en manos de los entes administrativos, no puede quedar a su libre arbitrio, sino que se encuentra limitado por la propia Constitución. En ese sentido, toda sanción administrativa para que sea constitucional y legalmente válida debe respetar los principios que la misma Constitución establece. Esta potestad punitiva, sin embargo, tiene un límite intrínseco, aun con la falta de tipificación de la misma dentro de la Ley de Medicamentos: el principio de proporcionalidad.

El principio de proporcionalidad pretende la configuración de una adecuada injerencia de las autoridades públicas en la esfera jurídica privada e intenta controlar toda intromisión desde el punto de vista de los fines que se persiguen con una declaratoria, tomándose en consideración los medios que se utilizan para llegar a ellos.

En efecto, a este principio se alude, sobre todo, los actos emanados de la administración y que intervienen en el ámbito de los derechos fundamentales. Y aparece como un conjunto

articulado de tres sub principios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. Cada uno expresa una exigencia que toda intervención en los derechos fundamentales debe cumplir.

La multa es la consecuencia jurídica más notoria de los procedimientos sancionadores. Teleológicamente, este instrumento del que se vale la administración sirve para mandar un mensaje disuasorio a los infractores: que se abstengan de realizar conductas contrarias a la Ley de Medicamentos, que se proyecte también a las demás personas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la mencionada ley¹, y que comprendan cuáles pueden ser las consecuencias de infringirla. Para que este efecto alcance su propósito con relación a los infractores, se busca que con la imposición de la multa que estos retribuyan el daño causado a la sociedad, lo suficiente como para no volver a incurrir en ninguna de las infracciones.

Partiendo del carácter retributivo de las multas, su imposición no debe suponer que para el cálculo de la misma sólo se tome en cuenta el daño social que produjo la misma, por lo que una suma en la que los presuntos infractores no pudieran hacer frente a su pago por sobrepasar su capacidad económica resultaría desmedido. A lo cual, se infiere y se debe resaltar el balance que debe realizar la Dirección Ejecutiva entre el carácter retributivo y disuasorio en las multas.

B. Ante tal planteamiento, es necesario aclarar que el respeto a los precedentes –como manifestación específica de la seguridad jurídica y el sometimiento de los jueces al ordenamiento jurídico–, esta Dirección ha sostenido el precitado criterio adoptado por la Sala en referencia –*V.gr. en la resolución de las quince horas del doce de noviembre dos mil catorce, en el procedimiento administrativo sancionador de referencia UJ036-2013*–.

C. En casos como el planteado, en el que, documenta el hallazgo de incrementar el precio de venta máximo al público de los productos: **Vertisal**, del fabricante *Laboratorios Silanes*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 40 capsulas, en un *once punto ochenta y nueve por ciento (11.89%)*, y **b) Supradol**, del fabricante *Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja con 3 ampollas, solución inyectable en un *cero punto veinticuatro por*

¹ **Art. 2 de la Ley de Medicamentos:** “La presente Ley se aplicará a 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 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”.

ciento (0.22%), cuya infracción se establece en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias cuando la pretensión se ha centrado en el incumplimiento de tal obligación.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento. Así, el despliegue de la actividad administrativa que conlleva a este tipo de sanciones, permite adecuar el criterio de esta Dirección, en base al principio de proporcionalidad antes señalado, para determinar la viabilidad de poner en marcha dicha actividad a efecto de imponer una multa desproporcional en relación al incremento ínfimo en el precio de venta máximo al público de los medicamentos.

En ese sentido, esta Dirección considera razonable atendiendo al principio de proporcionalidad, que para dar inicio a una acción administrativo sancionadora se cumplan los siguientes criterios: (i) que el incremento en el precio de venta máximo al público sea superior al siete por ciento (7%) por producto; (ii) que tal incremento fuere comprobado con el hallazgo de un mínimo de tres productos dentro de una misma acta de inspección; y (iii) que si bien no se cumpliera con el número mínimo de hallazgos, el incremento de precio de venta máximo al público por un solo producto sea superior al veintiún por ciento (21%).

D. Al respecto, se debe tener en cuenta que el acreditar la infracción contemplada en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, definitivamente implica una sanción que debe ser proporcional con el daño causado, dado que en este preciso tema de infracción no se logra comprobar —*por el incremento ínfimo al precio de los medicamentos y con un número menor de hallazgos al establecido*—, un daño real, inminente o potencial a los administrados, en virtud de ello, el procedimiento que se promueve por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, resulta ser más gravoso, no solo para el Estado, sino que en mayor medida para los infractores, además de ser desproporcionado con la multa a imponer.

E. En el presente caso se ha documentado un posible incumplimiento al artículo 79 letra p), dicho incumplimiento ha sido en la cantidad de dos productos farmacéuticos denominados: ***Vertisal***, del fabricante *Laboratorios Silanes*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 40 capsulas, en un *once punto ochenta y nueve por ciento (11.89%)*, y ***Supradol***, del fabricante *Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja con 3 ampollas, solución inyectable en un *cero punto veinticuatro por ciento (0.22%)*, habiéndose encontrado únicamente una existencia de cada producto. En ese orden de ideas, se advierte que el hallazgo,

plantea una situación de *mínima incidencia*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente el acceso a los medicamentos de los administrados; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria en contra de la proveedora por la infracción contenida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, para lo cual resulta necesario declarar la improcedencia de la acción incoada en contra de la sociedad *KOORMAOS, S.A. de C.V.*, propietaria del establecimiento denominado *Farmacia San Rafael Doce*, ubicada en *Calle Gerardo Barrios, Barrio La Cruz, La Palma, Chalatenango*, y ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

VI. Asimismo, en relación al producto farmacéutico **Losartan**, del fabricante *Laboratorios Normon, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 comprimidos, del cual no se pudo determinar el precio de venta máximo de venta al público, debido a que no se indicó la cantidad de principio activo de dicho producto, *no se ha logrado generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la Ley de Medicamentos que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción, por lo que procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, debido a la referida inconsistencia que deviene del acta de inspección de fecha veinte de mayo de dos mil catorce*

VII. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárese improcedente* el inicio de la Acción Administrativa Sancionatoria incoada en contra de la proveedora *Sociedad KOORMAOS, S.A. de C.V.*, propietaria de *Farmacia San Rafael Doce*, ubicada en *Calle Gerardo Barrios, Barrio La Cruz, La Palma, Chalatenango*, por el supuesto incumplimiento al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos.

b) *Se archiva* el presente expediente;

c) *Hágase saber* a *Sociedad KOORMAOS, S.A. de C.V.*, propietaria de *Farmacia San Rafael Doce*, ubicada en la dirección antes señalada, que la reincidencia negligente en la conducta antes referida puede ser objeto de infracción administrativa; en ese sentido, en

caso de reincidir en la precitada infracción administrativa, no será aplicable el criterio de proporcionalidad expuesto en la presente resolución;

d) Notifíquese.-

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