

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 cuatro de marzo del año dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes:

1. Por agregado memorándum con referencia *UIF/244/2015*, de fecha veinticinco de agosto del presente año, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite: a) Informe ejecutivo de inspección por alerta sanitaria, de fecha veinte de agosto del año dos mil quince, en el que informa que: “[...] *durante la inspección se constató la existencia física de un producto farmacéutico el cual no tiene número de registro sanitario [...], por lo que se procedió a retirar una muestra para que se analizada por la unidad correspondiente y dejar el resto sellado [...]; y, b) acta de inspección de las quince horas y treinta minutos del día dieciocho de agosto del año dos mil quince, suscrita por los inspectores de esta Autoridad Reguladora en materia sanitaria, realizada en el establecimiento denominado FARMACIA EL DESCUENTO, con número de inscripción dos nueve tres tres, cuya titularidad corresponde al señor Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez; en la que se establece que “[...] se solicitó a la persona que atendió el proceder a verificar las instalaciones en la cual se constató un producto detallado en cuadro de inventario anexo [...] retirado de la sala de venta por no detallarse en el producto el registro sanitario [...] y quedando sellados con una hoja que indica la leyenda “Producto Sellado por la DNM” la cantidad de cincuenta y seis tubos del producto [...] específicamente en el área de bodega y para lo cual manifestó la encargada de la farmacia que “no es posible anexar una copia de factura de compra de dicho producto debido a que las tiene el contador [...].”*

2. Por auto de las trece horas con once minutos del día nueve de noviembre del año dos mil quince, se ordena a la Unidad de Registro y Visado de esta Autoridad Reguladora rinda informe respecto de la autorización y registro del producto farmacéutico denominado “*Pomada Ongus*”.

3. Se tiene por recibido en fecha dieciséis de junio del año dos mil dieciséis, escrito presentado por el señor Ramón Arnoldo Villatoro Alvarez, , por medio del cual manifiesta: “[...] *Yo Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez en mi calidad de propietario de la Farmacia El descuento ubicada en el mercado central San Salvador vengo a mostrarme parte en los procedimientos SEIPS/101-PAS-2015 y UJ106-2013 [...].”*

4. Se tiene por agregado memorándum marcado bajo referencia URV-No.0731/2016, suscrito por la Jefe de la Unidad de Registro y Visado por medio del cual se informa lo siguiente:

[...] Revisada la base de datos del módulo de Especialidades Farmacéuticas, se verifico la existencia del producto *ONGUS POMADA* con número de registro asignado 12085, y cuya fórmula corresponde a: *ACIDO BENZOICO 3.8 GMS. Y ACIDO SALICILICO 3.2 GMS.* Así mismo, en la base de datos aparece como propietario y fabricante la *DROGUERIA NACIONAL S.A DE HONDURAAS.* Dicho producto se encuentra clasificado en la categoría de “*ELIMINADO*” por lo que dicho producto no puede ser comercializado en El Salvador.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en el presente procedimiento:

1. Que al interior del establecimiento farmacéutico “*Farmacia El Descuento*”, se evidencio la existencia del producto denominado “*Ongus Pomada*”, sin registro sanitario, rotulando como fabricante el Laboratorio Droguería Nacional S.A.

Se procedió al sellado del referido producto quedando al interior del establecimiento farmacéutico y al decomiso de muestras.

2. Que según informe registral el producto denominado “*Ongus Pomada*”, con número de registro asignado doce cero ochenta y cinco, efectivamente es fabricado por Droguería Nacional S.A de Honduras; sin embargo, se encuentra clasificado como categoría “*eliminado*”, por lo que no puede ser comercializado en El Salvador.

SEGUNDO: Que la Ley de Medicamentos – en adelante LM- tiene como objeto, garantizar la la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos. Corresponde el ámbito de aplicación de la referida ley a la Dirección Nacional de Medicamentos y se encuentran como sujetos obligados por la misma, 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 (artículos 1, 2 y 3 de la LM).

TERCERO: Que 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 insumes médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos (el subrayado es nuestro).

CUARTO: Que los productos farmacéuticos “*Ongus Pomada*” no cuentan con autorización para su comercialización, por lo que deberá tenerse presente que el artículo 79 letras i) y l) de la LM, tipifica como infracciones muy graves: la comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; asimismo, la fabricación, importación, exportación, dispensación y distribución de medicamentos sin la respectiva autorización (el subrayado es nuestro).

QUINTO: Que si bien en el acta de inspección de las quince horas con treinta minutos del día dieciocho de agosto del año dos mil quince, se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia El Descuento*”, la existencia de unidades de “*Ongus Pomada*” que no rotulaban registro sanitario, no se debe perder de vista que, del acta de inspección en referencia no se desprende que los delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección constataran objetiva y directamente la realización de alguno de los verbos rectores que constituyen las infracciones del artículo 79 letras i) o l) de la LM, en referencia a los productos sin registro sanitario; tampoco, se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos.

SEXTO: Que a pesar de lo anterior, en acta de inspección se constató efectivamente la existencia del producto farmacéutico “*Ongus Pomada*”, que no cuenta con autorización de comercialización, de conformidad a informe registral.

SÉPTIMO: Que a partir de lo anterior, si bien no se ha concretado la comercialización, dispensación o distribución de productos sin autorización, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes de que el daño se pueda producir, es decir, antes de que los productos farmacéuticos sin autorización sean comercializados. No se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (*NIETO, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149*).

OCTAVO: Por ello, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–. Concretamente, resulta necesario solicitar a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que ejecute las *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización, dispensación o distribución de productos farmacéuticos sin autorización al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia El Descuento*”.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación (GAMERO CASADO Y FERNÁNDEZ RAMOS, *Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715*). La referida actividad, es entendida como el conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública (GARRIDO FALLA, PALOMAR OLMEDA Y LOSADA GONZÁLES, *Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174*). En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y sus reglamentos.

NOVENO: Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que los delegados inspectores y fiscalizadores pueden ejecutar a fin de garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

DÉCIMO: Que en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

1. Ordenar a *Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, que se abstenga de comercializar, dispensar o distribuir medicamentos sin autorización o registro.
2. Advertir a *Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de medicamentos sin autorización o registro.
3. Advertir a *Rene Humberto Rodríguez Saravia*, en su calidad de regente del establecimiento farmacéutico "*Farmacia El Descuento*", la responsabilidad profesional que de conformidad al artículo 56 de la LM, le es atribule; asimismo, las consecuencias profesionales, administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización, dispensación o distribución de medicamentos sin autorización o registro.
4. Requerir a *Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, realice la destrucción voluntaria del producto sellado "*Ongus Pomada*", por no contar con autorización de

comercialización; lo anterior deberá ser verificado y documentado por los delegados inspectores de esta institución;

5. Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico "*Farmacia El Descuento*", a fin de constatar que no se continúe almacenando productos farmacéuticos sin autorización o registro.

TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine*, 193 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d) y e), 11, 13, 27, 29, 39, 45, 57 letra h), 79 letras i) y l), 84 letras a) y b) de la Ley de Medicamentos y 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) *Declárese improcedente* el ejercicio de la potestad sancionadora en el presente expediente, por los motivos vertidos en el cuerpo de este auto;
- b) *Ordénese a Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, se abstenga de comercializar, dispensar y distribuir medicamentos sin autorización o registro;
- c) *Adviértase a Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 57 letra h) y 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales;
- d) *Adviértase a Rene Humberto Rodríguez Saravia*, en su calidad de regente del establecimiento farmacéutico "*Farmacia El Descuento*", que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 29, 56, y 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias profesionales, administrativas y penales;
- e) *Requírase a Ramón Arnoldo Villatoro Álvarez*, que, dentro del plazo de diez días contados a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, realice la destrucción voluntaria del producto "*Ongus Pomada*", que se encuentra sellado dentro de las instalaciones del establecimiento farmacéutico "*Farmacia El Descuento*";
Para llevar a cabo la destrucción, deberá notificarse con un plazo de setenta y dos horas de anticipación, el lugar, día y hora de la destrucción, a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, a fin que constaten la misma;
- f) Procédase a la destrucción de la muestra decomisada del producto "*Ongus Pomada*"

- g) *Requírase* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección presenciar destrucción del producto sellado que se encuentra dentro de las instalaciones del establecimiento farmacéutico *"Farmacia El Descuento"*;
- h) *Requírase* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico *"Farmacia El Descuento"*, a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos sin autorización o registro;
- i) *Archívese* el presente expediente;
- j) *Notifíquese.* -

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