

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del dieciséis de enero del año dos mil veinte.

Por agregado escrito firmado por el administrado Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Agustín, por medio del cual expresó que “[...] *el lugar donde fue encontrado el producto Lidocaine Hydrochloride, con vencimiento agosto del año dos mil quince, no amerita sanción, ya que no se encontraba a la vista del público y nunca fue mi intención sacarlo a la venta [...]*”.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

- a) Memorándum marcado bajo la referencia UIF/096-2016, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización por medio del cual remite informe de inspección realizada en fecha veintiséis de febrero dos mil dieciséis en el establecimiento denominado Farmacia San Agustín, evidenciándose que: “[...] *En refrigeradora dentro de bodega de medicamentos, se encontró un producto, sin registro sanitario, denominado “Lidocaine Hydrochloride Injection USP” 1% en presentación de vial por 30 mL, con número de lote CLC uno tres cero cero uno cuatro, vencimiento agosto dos mil quince, fabricado por Auro Medics Pharma LLC; el producto mencionado se encontró sin su empaque secundario. Cabe mencionar que el producto no se encontraba dentro del área asignada para medicamentos vencidos. La persona que nos atendió manifestó que “eran de un familiar que iba para Guatemala y lo dejó en el establecimiento”. Por lo anteriormente descrito, se decomisaron los cuatro viales encontrados del mismo producto [...]* Al momento de la inspección se evaluó “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, evidenciándose que no se cuenta con procedimientos y registros exigidos en mencionada guía [...]”.
- b) Escrito presentado por el señor Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano, en fecha veintiséis de julio de dos mil diecisiete, por medio del cual estableció: “[...] *manifiesto que el lugar donde fue encontrado el producto “Lidocaine Hydrochloride Injection, USO” “1%”, 30 ml, con número de lote CLC 1-3-0-0-1-4, con número de lote CLC 1-3-0-0-1-4, con vencimiento en Agosto de 2015, no amerita sanción, ya que no se encontraba a la vista al público y nunca fue mi intención sacarlo a la venta [...]*”.

II. CONSIDERACIONES:

Advirtiendo esta Dirección, que los hechos relacionados en la precitada comunicación y sus respectivos anexos, encajan en la conductas descritas en: **a)** La letra i) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM-, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin

haber obtenido la respectiva autorización y registro; y **b)** La letra q) del artículo 79 de la LM consistente en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada, esto, relacionado a la prohibición contenida en el artículo 57 letra h) del precitado cuerpo normativo, la cual prohíbe a las farmacias 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.

1. Principio de Tipicidad:

El *principio de tipicidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la *predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes*, es decir, la existencia de preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción.

De esta forma por “*conducta típica*” únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública.

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva, o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad) *acarrea la improcedencia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa*, según sea el caso.

En el caso de marras, se ha iniciado el procedimiento administrativo sancionador en contra de Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Agustín,

por la infracción contenida en la letra i) del artículo 79 de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

Que por medio de inspección se documentó al interior del establecimiento denominado *Farmacia San Agustín*, la existencia del producto “*Lidocaine Hydrochloride Injection USP*” sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada; sin embargo, no se debe perder de vista que no se logró comprobar por medio de documentación fehaciente la comercialización de dicho producto.

En ese sentido, se establece que los hechos que se pretenden subsumir en el derecho no guardan relación, por tanto, esta autoridad reguladora se encuentra inhibida de ejercitar la potestad sancionadora respecto a la comercialización del referido producto sin registro sanitario.

Así, se determina que en atención al principio de tipicidad, los hechos documentados en el presente expediente no se ajustan a la conducta sancionable establecida en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en la comercialización de productos farmacéuticos sin haber obtenido la respectiva autorización y registro, en consecuencia debe declararse la improcedencia en el ejercicio de la potestad sancionadora.

Lo anterior, no constituye impedimento alguno para que esta Dirección siga conociendo sobre los demás hechos documentados en el presente procedimiento, consistentes en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas en el establecimiento denominado Farmacia San Agustín.

2. Sobre el principio de proporcionalidad:

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 [...]*”.

Además, determinó que: “[...] *la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado [...]*”.

En ese orden, el principio de proporcionalidad, se encuentra configurado por tres sub-principios: *idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto.*

La *idoneidad* comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección bienes jurídicos tutelados por la LM; dentro de tales bienes jurídicos tutelados se encuentran la calidad, eficiencia, seguridad, seguridad, calidad, accesibilidad, disponibilidad y uso racional de los medicamentos. La *necesidad* supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia

equivalente para alcanzar los fines de protección. Por su parte, la *proporcionalidad en sentido estricto* exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección para los derechos afectados.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, “[...] *es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger [...]*”.

En ese sentido, este principio va dirigido a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de la sanción.

En el presente caso, la infracción atribuible se encuentra establecida en el artículo 79 letra q) de la LM y la sanción correspondiente en el artículo 84 letra c) del mismo cuerpo normativo, consistente en la suspensión de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección.

Así las cosas, esta Dirección considera que al realizar un juicio de valor entre la sanción correspondiente –*suspensión del establecimiento farmacéutico*- y los elementos facticos constatados en el presente expediente –*el almacenamiento de producto sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada*-; imponer la multa resultaría desproporcional, en razón de los siguientes motivos:

i. Atendiendo al sub-principio de *necesidad*, existen soluciones alternas menos gravosas para el administrado, que resultan igual o, incluso, más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

ii. En atención al sub-principio de *proporcionalidad en sentido estricto*, la sanción correspondiente resulta exorbitante, habida cuenta que la sanción consistente en la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico y los hechos documentados no representan un daño de gran magnitud para la población, considerando que se documentó únicamente el almacenamiento de cuatro viales de producto sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada.

iii. En esa misma línea de ideas, la política institucional que, como Autoridad Reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

Por todo lo expuesto, esta Autoridad Reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM., por lo tanto, deberá declararse improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora; Sin embargo, si se ejercitaran otras potestades de regulación que ostenta esta Dirección, a fin de salvaguardar los bienes jurídicos tutelados por la LM.

3. La actividad de ordenación y control de la administración pública:

En el caso de marras, esta Dirección llevará 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 González, 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 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 esta Dirección.

En esa misma línea el artículo 57 de la LM establece la prohibición a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

Lo anterior implica que los productos que se almacenan y comercializan en un establecimiento farmacéutico deben de contar con registro sanitario; para el caso en comento, las farmacias inscritas en el registro correspondiente, solo pueden comercializar productos debidamente registrados y conformes al expediente de registro, garantizando un servicio de calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

Sin embargo, tal y como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacia San Agustín, se encontraron cuatro viales del producto denominado “Lidocaine Hydrocloride Injection USP 1%”, el cual no cuenta con registro sanitario y su fecha de vencimiento se encuentra caducada, motivo que hace recaer a los referidos productos en un evidente estadio de ilegalidad.

Es en virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- 1- Ordenase a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano* en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia San Agustín*”, que se abstenga de almacenar y

comercializar productos sin registro sanitario y productos con fecha de vencimiento caducada.

- 2- Adviértase a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano* en su calidad de titular de “*Farmacia San Agustín*”, de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse del almacenamiento y la comercialización de productos sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada.
- 3- Requierase a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano*, que presente escrito a la Unidad de Inspección y Fiscalización en un plazo no mayor a diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del presente auto, señalando lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los productos sin registro sanitario y vencidos que fueron decomisados en fecha veintiséis de febrero de dos mil dieciséis, debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para llevar a cabo la anterior actividad, se deberá notificar con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Debiendo remitir posteriormente el acta de destrucción de los mismos.
- 4- Ordenar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las siguientes actuaciones:
 - ✓ Que se haga presente a la destrucción en el lugar, día y hora que indique el administrado, junto con los productos que se decomisaron en fechas veintiséis de febrero de dos mil dieciséis.
 - ✓ Requerir al señor *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano*, en calidad de titular del establecimiento *Farmacia Loreto* que presente Cronograma donde detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento, evidenciadas en inspección de fecha veintiséis de febrero de dos mil dieciséis.
 - ✓ Verificar que las medidas y plazos adoptados en el cronograma de cumplimiento aportado por la administrada sean suficientes para solventar las observaciones realizadas a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.
 - ✓ Realizar las inspecciones que consideren prudentes en orden a verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”.

En caso de no cumplir el administrado con los requerimientos realizados, la Unidad de Inspección y Fiscalización deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d) y e), 11, 13, 27, 29, 43, 45, 57 letra h), 79 letras i), y q) 84 letras b) y c), 85 de la Ley de Medicamentos, y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano*, propietario del establecimiento Farmacia San Agustín, inscrito ante esta Dirección bajo el número quinientos sesenta y tres, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Requíerese* a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano*, que presente escrito a la Unidad de Inspección y Fiscalización en un plazo no mayor a diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del presente auto, señalando lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los productos sin registro sanitario y vencidos que fueron decomisados en fecha veintiséis de febrero de dos mil dieciséis, debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Para llevar a cabo la anterior actividad, se deberá notificar con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Debiendo remitir posteriormente el acta de destrucción de los mismos.

- c) *Ordénese* a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro y con fecha de vencimiento caducada;
- d) *Adviértase* a *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano* que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales;
- e) *Ordenar* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las siguientes actuaciones:
 - ✓ Que se haga presente a la destrucción en el lugar, día y hora que indique la administrada, junto con los productos que se decomisaron en fecha veintiséis de febrero de dos mil dieciséis.
 - ✓ Requerir al señor *Leopoldo Ovidio Córdova Solórzano*, en calidad de titular del establecimiento Farmacia San Agustín que presente cronograma donde detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento.
 - ✓ Verificar que las medidas y plazos adoptados en el cronograma de cumplimiento aportado por la administrada sean suficientes para solventar las observaciones realizadas a la Guía de

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.

- ✓ Realizar las inspecciones que consideren prudentes en orden a verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”.

f) *Archívese* el presente expediente;

g) *Notifíquese*.-

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS"*****