

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

I. Por recibido memorándum marcado bajo referencia UIF/092-2016, de fecha veintiocho de abril del año dos mil dieciséis, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se remiten: “[...] *los informes de Inspecciones realizadas en los establecimientos "oficinas administrativas y contables de la Sociedad CORPORACION JUAREZ, S.A DE C.V" y "Farmacia Farmavalue" en donde los hallazgos relevantes fueron los siguientes: Respecto de "oficinas administrativas y contables de la Sociedad CORPORACION JUAREZ, S.A DE C.V" el día 19 de abril del corriente se solicitan órdenes de compra de los productos de MENFAR, S.A DE C.V, de los meses de enero a abril 2016, además se solicitan facturas del mes de septiembre 2015, enero y marzo 2016, quedando ese día pendientes de hacer llegar facturas y órdenes de compra faltantes, cabe resaltar que dicha documentación fue entregada un día después.- En dicho establecimiento no cuentan con un cardex de entradas y salidas, debido a que la distribución la realiza el proveedor en cada sucursal, por lo que cada sala de ventas maneja las facturas de los productos que ingresan. En cuanto a la inspección realizada en **Farmacias Farmavalue** el movimiento de inventario presentado muestra movimientos de entrada y salida de productos sin número de comprobante, en los cuales no se detalla la procedencia y el destino del producto”.*

Adjunto a la precitada comunicación se remitió informe de inspección de fecha veintiuno de abril del año dos mil dieciséis, referente al establecimiento Farmacia Farmavalue, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2393 y, en el cual se estableció como “Hallazgos relevante” que “*en el “movimiento de inventario” presentado por la farmacia se presentan movimientos de entrada y salida de productos sin número de comprobante, en los cuales no se detalla la procedencia y el destino del producto”.*

II. Visto el contenido de la anterior comunicación, se realizan las siguientes **CONSIDERACIONES:**

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– prescribe que la misma 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 y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional;

B. Que el artículo 6 letra s) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

C. Que el artículo 3 de la LM define Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte 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;

D. Que el artículo 44 de la LM establece que la 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;

E. Que en ese sentido, el artículo 45 de la LM señala que los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la presente Ley;

F. La LM establece que es una infracción muy grave incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de esta Ley; según se depende del artículo 79 letra v);

G. Que no obstante lo anterior, al verificar el contenido del precitado artículo 39, éste regula lo relativo al “Certificado de Control de Calidad para el Registro”, figura jurídica que no guarda coherencia con los elementos configuradores del tipo infractor antes enunciado, es decir, no existe una coherencia entre ambas normas;

H. Que al respecto, el principio de tipicidad, taxatividad, determinación o certeza en Derecho Administrativo Sancionador exige que la ley describa una conducta (acción u omisión), de “*sus elementos esenciales*” o “*de forma genérica*”, pero que sea “constatable por el aplicador de la ley”. Dado que la descripción legal de la infracción administrativa debe permitir una “predicción razonable de los elementos o características definidoras del acto u omisión acreedor de una sanción”, no se pretende que la ley enumere de manera exhaustiva todos los comportamientos infractores posibles. Sin embargo, la exigencia de precisión suficiente o el estándar de la previsibilidad de la sanción implican que la tipificación de una infracción administrativa al menos debe identificar o definir una conducta objetiva, verificable o “constatable” por el aplicador;

I. Que en otras palabras, el tipo sancionador debe ser en realidad descriptivo, en el sentido de que exprese literalmente un supuesto de hecho, aunque sea genérico y abstracto, que permita identificar o prever cuál es el comportamiento prohibido y que pueda ser verificado mediante la prueba por el órgano aplicador;

J. Que esta Dirección ha sostenido el criterio que un correcto ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración Pública, exige que los presupuestos de la sanción o pena deben estar perfectamente delimitados por medio de una tipificación precisa; es lo que se denomina vertiente material del principio de legalidad, frente a la formal que constituye la cobertura de legalidad (DOMÍNGUEZ VILA, ANTONIO, Constitución y derecho sancionador administrativo, Madrid, Marcial Pons, p. 154).

K. Que en el presente caso, es evidente que los presupuestos de la infracción no están

perfectamente delimitados; lo anterior, habida cuenta que la tipificación normativa de la infracción relativa al incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte, se remite a otra disposición sobre un apartado regulador que carece de correlación y congruencia, impidiendo predecir con suficiente grado de certeza las consecuencias jurídicas;

L. Que en ese sentido, resulta improcedente iniciar un procedimiento administrativo sancionador en contra Farmacias Europeas, S.A. de C.V. por la presunta comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM en atención a la aplicación del principio de tipicidad en la infracción.

M. Que a pesar de lo anterior, esta Dirección puede ejercer otras potestades regulatorias con el fin de hacer cumplir la LM y exigir el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debido a que dicho incumplimiento pudiere dar inicio a un procedimiento de cancelación de la autorización del establecimiento farmacéutico y consecuentemente la revocatoria de la autorización de funcionamiento.

N. Que en ese orden, corresponde a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta institución realizar todas las acciones necesarias para exigir a Farmacias Europeas, S.A. de C.V. el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento dentro de las instalaciones del establecimiento Farmacia Farmavalue, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2393. Por lo tanto, deberá remitir las actuaciones a esta Secretaría, hasta que se verifique el no sometimiento a la regulación por parte del administrado.

III. Con base a lo antes expuesto y de conformidad a los artículos 1, 2, 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República y, 1, 2, 3, 6 letra s) 13, 39, 44, 45, 79 letra v) de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente la potestad sancionadora otorgada a esta Dirección, por las razones expuestas en el cuerpo de esta resolución;
- b) **Ordénese** a la Unidad de Inspección y Fiscalización realice las acciones necesarias tendientes a verificar y exigir el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento dentro de las instalaciones del establecimiento farmacéutico Farmacia Farmavalue, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2393;
- c) **Archívese** la presente causa;
- d) **Notifíquese.-**

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