

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta minutos del día dieciocho de marzo del año dos mil veinte.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Acta de Inspección de las diez horas y veinticinco minutos del día diez de abril del año dos mil trece, practicada en el establecimiento denominado Farmacias Económicas Chiltiupán, en la que se hizo constar que en dicho establecimiento, se estaban comercializando productos farmacéuticos cuyo precio de venta era superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos; adjunto remitieron: carta de acreditación de inspectores, suscrita por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, formulario de precios impresos, formulario de precios de venta, constatación de los precios de venta, y carta de notificación de inspección de la Defensoría del Consumidor.

2. Auto dictado por esta Dirección Ejecutiva, por medio de la cual se libró oficio a la Unidad de Precios de autoridad administrativa, para que rindiera informe respecto al precio de venta máxima al público del producto identificado.

3. Comunicación dictada por esta Dirección Ejecutiva en la cual se ordenó a la Unidad de precios, que rindiera informe respecto del precio de venta máximo al público del producto Somazina 500mg, del fabricante *Ferrer Internacional, S.A.*, en su presentación farmacéutica de caja de diez comprimidos.

4. Informes de la Unidad de Precios, sobre el producto encontrado en Farmacias Económicas Chiltiupán, el cual se estaba comercializando a un precio de venta superior al precio de venta máximo al público determinado por esta Dirección, en el que se informó lo siguiente: *Somazina 500 mg, en su presentación de 10 Comprimidos, precio de venta máximo al público \$ 25.21, precio de presentación según el acta \$32.93.*

5. Auto de las ocho horas y cuarenta minutos del día quince de noviembre de dos mil trece, en el cual esta Dirección ordenó iniciar el procedimiento administrativo sancionador en contra de la persona jurídica denominada Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su calidad de titular de Farmacias Económicas Chiltiupán.

6. Acta de notificación de emplazamiento recibida por Claudia Gutiérrez, en su calidad de Regente de Farmacéuticos Equivalentes S.A de C.V.

7. Escrito de los veintiocho días del mes de febrero de dos mil catorce, presentado por María Martha Delgado Molina, apoderada General Judicial de la Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable.

8. Auto de las quince horas con cincuenta minutos del día veinticinco de febrero de dos mil quince, en el que esta Dirección ordenó la apertura a pruebas del presente procedimiento administrativo sancionador.

9. Acta de notificación del auto de apertura a pruebas de las diez horas con cincuenta y cinco minutos del día diez de abril de dos mil quince, recibido por la Licenciada Claudia Gutiérrez, en su calidad de regente de la Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable.

10. Escrito de fecha veintidós de abril del año dos mil quince, presentado por el Licenciado Jesús Eduardo Fernández Duarte, en su calidad de Apoderado General Judicial de Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, en sustitución de la Licenciada María Martha Delgado Molina, en la cual ratificó los argumentos de descarga expuestos en la audiencia escrita de fecha veintidós de abril del año dos mil quince.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, en calidad de titular del establecimiento denominado Farmacias Económicas Chiltiupán, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número dos dos cuatro cero (E10F2240), para investigar y esclarecer los hechos, así como para perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a incrementar el precio máximo de venta al público de los medicamentos, determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en adelante LM.-

SEGUNDO: Que emplazado en forma legal para que contestara los hechos atribuidos y ejercieran su derecho de defensa, compareció el representante legal de la sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, quien expuso su defensa que brevemente y a continuación se expresa:

A. *“El supuesto incremento de precios sobre el precio de venta máximo regulado, se menciona haberse encontrado únicamente en un producto con solo dos unidades e*

existencia, entre más de aproximadamente ochocientos productos que se disponen en la sala. Lo anterior, es justo manifestarlo, porque un supuesto incremento a precios por encima del PVM implica dolo y algún tipo de interés o beneficio sobre el acto punible”

B. *“Una disposición para que sea de obligatorio cumplimiento debe cumplir previo al requisito de la promulgación, es decir, debe de haberse publicado materialmente por el Diario Oficial, el haberse otorgado por ese Diario una fecha de publicación, le da a la disposición su existencia, más no su obligatoriedad, la cual solo llega cuando en efecto, ésta ha sido realmente(materialmente) publicada y puesta a la disposición de terceros por medio de la imprenta Nacional” (...) “por tanto contar el plazo de los noventa días, desde antes de la fecha de publicación del diario Oficial, atenta contra los derechos Constitucionales de los regulados”*

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

1. Que por medio de inspección de las diez horas y veinticinco minutos del día diez de abril del año dos mil trece, practicada en el establecimiento farmacias Económicas Chiltiupán, propiedad de Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V., tuvo como resultado, el hallazgo de productos farmacéuticos encontrados cuyo precio de venta era superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. Que por medio del informe con referencia UJ061-2013, remitido por la Unidad de Precios de esta autoridad reguladora, se informó la verificación de precios de venta Máximo al Público del producto Somazina 500 mg, en su presentación de diez comprimidos, siendo en Precio Máximo de venta del Producto autorizado de \$25.21.
3. Que el incremento del producto fue de **SIETE DOLARES CON SETENTA Y DOS CENTAVOS.**

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el romano anterior, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud -en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objeto o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos

para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público protegido por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el derecho a la salud, se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas .
3. Que, respecto al contenido específico del derecho a la salud, la jurisprudencia Nacional, establece en la sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009, que ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho, lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección estatal activa, como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.
4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece en el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
5. Que dicho organismo de Vigilancia de corte constitucional, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos -en adelante- DNM-, la cual tiene como objetivo, 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.
6. Que en los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM ejercerá su regulación sobre 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

permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos hacia la población.

7. Que dentro de las atribuciones conferidas a la Dirección en el artículo 6 letra p) de la LM, se encuentra supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación de la Defensoría de Protección al Consumidor.
8. Que de conformidad en el artículo 11 letra g) de la LM, una de las Facultades y atribuciones de la Directora Ejecutiva es imponer sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la misma ley.
9. Que el artículo 58 de la LM, establece que el precio de venta máximo al público, se determinará en base al Precio internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos, innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.
10. Que según lo establecido en el artículo 59 de la LM, todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público, según las especificaciones que se establezcan en el reglamento respectivo de su origen.
11. Que el Reglamento para la determinación de precios de venta Máximo al público de los Medicamentos y su Verificación, -en adelante RDPVMPMV-, establece en el artículo 8, que la dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la Lista de precios de Venta Máximos al Público y se comunicaran a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.
12. Que el artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la ley, será sancionado administrativamente por la Dirección.
13. Que el artículo 76 de la LM determina que, las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.
14. Que, en ese sentido, el artículo 79 letra p) de la LM, establece como infracción muy grave incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección.
15. Que de acuerdo al artículo 81 de la LM, la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica

del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en las que cometió la infracción.

TENIENDO PRESENTE:

Que dentro de los principios que guían la labor de la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra el garantizar la accesibilidad y, por ende, el mejor precio de los medicamentos por parte de la población; por ello, una de sus más grandes políticas regulatorias ha sido la de supervisar que el precio de venta de los medicamentos esté acorde al precio máximo fijado y previamente publicado conforme a las reglas previstas en la LM y el RDPVMPMV.

Que la sanción mínima a imponer, en caso de verificar un incremento al precio de venta máximo al público, corresponde a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

Advertido lo anterior, resulta pertinente referirse al principio de insignificancia o mínima incidencia en materia administrativa sancionadora, así como a la actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad regulatoria.

1. Sobre la incidencia de los hallazgos documentados

Al respecto, es oportuno analizar si las conductas documentadas en el presente expediente sancionador revisten de trascendencia, intensidad y magnitud necesaria, como para afectar sustancialmente los bienes jurídicos tutelados en la LM, tales como la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad, mejor precio y uso racional de los medicamentos. O si, por el contrario, estamos frente a hechos de ínfima repercusión, frente a los que conviene replantearse que el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de medicamentos.

Así las cosas, es necesario recalcar los siguientes aspectos:

- a) Que, en la inspección de rutina, realizada en el establecimiento Farmacias Económicas Chiltiupán, en fecha trece de abril del año dos mil trece, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de Somazina 500 mg, en su presentación y forma farmacéutica de diez comprimidos, precio máximo de venta al público \$ 25.21; precio de presentación según acta \$32. 93.
- b) Que, según los datos presentados en la memoria de Labores de la Defensoría del Consumidor de junio 2017 a mayo de 2018, desde al año dos mil trece hasta el dos mil dieciocho, se han realizado siete mil noventa y dos, inspecciones en farmacias y botiquines de hospitales privados, en las que se constató el precio de venta Máximo al Público de ciento nueve mil novecientos cuarenta y nueve medicamentos, de los cuales el noventa y

ocho punto treinta y nueve por ciento, cumplió con la normativa sanitaria en materia de precios. Durante ese período solamente el uno punto sesenta y un por ciento, presentó inconsistencias en torno al Precio de Venta Máximo al Público.

- c) Que la práctica nos indica que algunas de las inconsistencias advertidas en las jornadas conjuntas de verificación de precios de los medicamentos, no constituyen a la larga infracciones a la LM. Siendo uno de estos casos, por ejemplo, que el precio en viñeta (precio ofrecido) difiere del precio real de venta (precio en el sistema de facturación), hechos que por si mismos constituyen una Transgresión a La Ley de Protección al Consumidor, pero no necesariamente devienen en infracción a la LM, siempre que ambos precios no contravengan el Precio Máximo de Venta al Público, previamente fijado. Esto implica que las inconsistencias en materia de precios de medicamentos podrían ser, incluso inferiores al uno punto sesenta y un por ciento, expuesto en el literal que antecede.
- d) Aunado a ello, 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 coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquellas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejado 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 regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su reglamento.

En virtud de lo antes expuesto, esta autoridad reguladora considera que, si bien se advierte un desvío al Precio Máximo de Venta al Público, en el sentido que el producto Somazina 500mg, del fabricante *Ferrer Internacional, S.A.*, en su presentación farmacéutica de caja de diez comprimidos, presentó en el sistema de facturación un valor de **TREINTA Y DOS CON NOVENTA Y TRES CENTAVOS DE DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**, y que notablemente se encuentra sobre el valor de venta máximo fijado por esta Dirección, nos encontramos en presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Lo anterior, guarda correlación con lo sostenido por la doctrina y la jurisprudencia nacional y comparada, en atención a que no toda afectación debe, necesariamente, ser categorizada -en estricto sentido- como un ilícito administrativo y, por tanto, no toda inobservancia es merecedora de una

sanción, sino que debe tratarse de actividades que generan trascendencia (incidencia en la salud), en perjuicio de la sociedad, es decir, que derivan en un daño real y efectivo a los bienes jurídicos tutelados por la LM y su normativa complementaria.

Así, Rebollo Puig y otros (2010: 477) sostiene que no cabe deducir una respuesta definitiva que permita afirmar terminantemente que el ejercicio de la potestad sancionadora es en todo caso reglado y obligado. Siendo, la respuesta más razonable, la de reconocer un cierto margen de discrecionalidad que permita a la Administración valorar en cada caso los medios con los que cuenta para reprimir todas las infracciones y acaso para seleccionar estratégicamente las que considera más necesitadas de represión.

En este orden de ideas, corresponde dictar el sobreseimiento y archivo del presente expediente; no obstante, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir antes que los medicamentos seas comercializados con un precio superior al establecido por esta Dirección; 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, 2012: 149).

2. Sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública.

En este caso en particular, la Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas -actos desfavorables que imponen a las reguladas 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 y otros, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencia de la Dirección nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así, de lo previsto en los artículos 58 y 59 de la LM, se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de Venta Máximo al público de los medicamentos en el mercado salvadoreño.

Conforme a lo prescrito en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos - en adelante RGLM-, corresponde a la unidad de precios de esta dirección, calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo con lo estipulado en la Ley y el Reglamento especial emitido al efecto;

así como publicar el listado de precios de venta máximos al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para ello, por medio del Decreto número doscientos cuarenta y cuatro, se emitió el Reglamento para la determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de verificación, a medicamentos y farmacias, de forma conjunta entre la Unidad de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

En este marco, tal como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacias Económicas Chiltiupán, se encontró en la sala de ventas la existencia del producto Somazina 500 mg, en su presentación de diez comprimidos, cuyo precio en el sistema de facturación, era superior al precio máximo establecido por esta Dirección.

En virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM, el RGLM y el RDPVMPMV, esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a) Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, que incluya al establecimiento Farmacias Económicas Chiltiupán, en las jornadas anuales de verificación del precio máximo de venta de los medicamentos.
- b) Advertir a la Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., en su calidad de titular de Farmacias Económicas Chiltiupán, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de Medicamentos con un precio establecido por esta Dirección.

TENIENDO PRESENTE lo expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65,69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra p), 11 letra g), 45, 58, 59, 79 letra p), 81 y 84 letra a) de la Ley de Medicamentos; los artículos 11, 83 y 87 letra d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y, los artículos 1, 3 y 13 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximos y su Verificación, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Sobreséase** a la Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento Farmacias Económicas Chiltiupán, inscrita en esta Dirección bajo el número E10F2240, por el presunto cometimiento de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en atención a las consideraciones expuestas en el presente auto.
- b) **Solicítese** a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, incluir al establecimiento Farmacias Económicas Chiltiupán, en el plan anual de verificación del precio de venta máximo al público.

c) **Adviértase** a Farmacéuticos Equivalentes Sociedad Anónima de Capital Variable en su calidad de titular del establecimiento Farmacias Económicas Chiltiupán, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la reincidencia en la comercialización de medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

d) **Archívese** el presente expediente administrativo.

e) **Notifíquese.** -

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