

REFERENCIA: UJ/004-2014

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta y dos minutos del día veinticinco de mayo de dos mil veinte.

VISTOS estos antecedentes: **1)** comunicación remitida en fecha cuatro de febrero de dos mil catorce, por el gerente de atención descentralizada de la Defensoría del Consumidor, por medio del cual manifiestan que *“en cumplimiento a los acuerdos establecidos procede a remitir la denuncia presentada ante la Defensoría del Consumidor, en la cual se reporta venta de medicinas vencidas y no entregas de facturas, asimismo se señala que al percatarse de que los medicamentos estaban vencidos se avocó nuevamente al establecimiento en el cual se los cambiaron, manifestando que pueden existir más medicamentos vencidos; que la compra de los medicamentos Dolan y Augmentin 400, fue en la farmacia ubicada sobre la final Alameda Juan Pablo Segundo y la 75 Avenida Norte, Colonia Escalón, el 31 de diciembre de dos mil trece”*; **2)** acta de inspección de las once horas y diez minutos del día tres de abril de dos mil catorce, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia San Rey*, inscrito ante esta Dirección bajo el número mil quinientos cuarenta y uno (E10F1541), propiedad de la señora *Marta Olimpia Reyes de Guevara*, en la cual se constató que *el establecimiento no cuenta con bodega, por lo que se revisaron las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos de la sala de ventas, observando polvo en los productos en vitrina, asimismo, se verificó que se almacenan alimentos en la sala de ventas, se observó una refrigeradora en sala de ventas en la que se almacenan productos farmacéuticos como supositorios infantiles, óvulos vaginales junto con alimentos, y que dichos productos se encuentran vencidos; anexando inventario de producto decomisado en el cual se detallan muestras médicas vencidas, productos con viñetas incompletas y sin fecha de vencimiento, productos sin registro sanitario y productos vencidos; adjuntando además fotografías*; **3)** acta de inspección de las doce horas del día trece de diciembre de dos mil dieciséis, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia San Rey*, inscrito ante esta Dirección bajo el número mil quinientos cuarenta y uno, en la cual se verificó que no se cuentan con los procedimientos solicitados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se constató que no cuentan con área para medicamentos vencidos, las áreas no se encuentran identificadas en su totalidad, no poseen registro de control de temperatura en el refrigerador, se observaron en sala de venta los productos Tintura de Yodomyl y Violeta de Genciana Myl los cuales rotulan *“fabricado en El Salvador por LABORATORIOS LAMYL MARBER, S.A. DE C.V.”*; adjuntando inventario de producto decomisado y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento practicada en el establecimiento denominado *Farmacia San Rey*; y **4)** memorándum marcado con referencia URV-No 0520//2017, remitido por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, por medio del cual

informaron que se ha realizado la búsqueda por nombre y número de registro del producto VIOLETA DE GENCIANA MYL, con de registro sanitario número F060611081999, realizando las siguientes observaciones: “(...) el número de registro corresponde al producto con nombre VIOLETA DE GENCIANA MYL 2% TINTURA; se constata que las artes de las viñetas del empaque primario corresponden a las de la muestras de la izquierda en las fotografías, sin embargo no se tiene ninguna resolución de autorización de las mismas, ni se ha presentado tramite en donde se autoricen dichos empaques, solamente fueron anexados en la solicitud de renovación en fecha 24/10/2014; las viñetas del frasco de la derecha no hay evidencia en el expediente de que hayan sido presentadas; si se tiene autorizada la presentación frasco por 30 mL; no se ha cancelado anualidad 2017, pero está renovado hasta 11/08/2019, el estado del producto es inactivo; respecto al fabricante Lamyl, descrito en las etiquetas, no cumple las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se encuentra como inactivo (...)”; respecto al Producto TINTURA DE YODOMYL con número de registro F060711081999, establecieron que “(...) el número de registro corresponde al producto con el nombre de YODO MYL 2% TINTURA; se constata que las artes de las viñetas del empaque primario anexadas al expediente corresponden a las de la fotografía; sin embargo no se tiene ninguna resolución de autorización de las mismas, ni se ha presentado tramite en donde se autoricen dichos empaques, solamente fueron anexados en la solicitud de renovación en fecha 24/10/2014; si se tiene autorizada la presentación frasco por 30 mL; de acuerdo a los registros, no se han cancelado anualidades 2015, 2016 y 2017, su renovación venció el 11/08/2014, el estado del producto es inactivo; asimismo, el fabricante Lamyl, descrito en las etiquetas, no cumple las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se encuentra como inactivo. Se anexan copias de expediente electrónico (...)”.

I. Se tienen por incorporadas al presente expediente:

i. Constancia de Destrucción y Disposición Final de Desechos Farmacéuticos MIDES/SUBMA/CDD/3304-10/08/2016, la cual establece que “[...] Por medio de la presente, MIDES S.E.M. de C.V. hace constar que el día 25 de Julio de Dos Mil Dieciséis se recibió en el Relleno Sanitario de MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,518.00 lbs. (1.14 TM) de medicamento farmacéutico vencido. Propiedad de la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. El desecho se recibió en dos descargas [...] Los cuales se categorizaron para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación). Medicamento destruido en fecha 10 de Agosto de 2016. Desecho transportado por la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. El proceso antes mencionado contó con un dispositivo de seguridad en la zona de descarga y con la supervisión técnica de MIDES S.E.M. DE C.V. con lo cual se garantiza la destrucción y disposición final del desecho antes mencionado. Y para los usos que estime convenientes la empresa DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Se

extiende la presente en la ciudad de Nejapa a los diez días del mes de Agosto del año Dos Mil Dieciséis [...]”;

ii. *Constancia de Destrucción y Disposición Final de Desechos Farmacéuticos MIDES/SUBMA/CDD/3744-30/11/2016, la cual establece que “[...] Por medio de la presente, MIDES S.E.M. de C.V. hace constar que el día 16 de Noviembre de Dos Mil Dieciséis se recibió en el Relleno Sanitario de MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 1,578.00 lbs. (0.72 TM) de medicamento farmacéutico vencido. Propiedad de la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. El desecho se recibió en dos descargas [...] Los cuales se categorizaron para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación). Medicamento destruido en fecha 30 de Noviembre de 2016. Desecho transportado por la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. proceso antes mencionado contó con un dispositivo de seguridad en la zona de descarga con la supervisión técnica de MIDES S.E.M. DE C.V. con lo cual se garantiza la destrucción y disposición final del desecho antes mencionado. Y para los usos que estime convenientes la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Se extiende la presente en la ciudad de Nejapa a los treinta días del mes de Noviembre del año Dos Mil Dieciséis [...]”;*

iii. *Actas de fechas diez de agosto de dos mil dieciséis y treinta de noviembre de dos mil dieciséis suscritas por empleados de esta Dirección, las cuales hacen constar la entrega de los productos a MIDES S.E.M. de C.V. para su tratamiento y disposición final.*

II. Vistas las precitadas comunicaciones y CONSIDERANDO:

A. *Que por medio de la inspección del tres de abril de dos mil catorce, se constató la existencia de productos vencidos en el establecimiento denominado Farmacia San Rey, además se encontraron muestras médicas, muestras médicas vencidas, productos sin fecha de vencimiento, productos con viñeta incompleta y productos sin registro sanitario, los cuales fueron decomisados.*

B. *Que en inspección de fecha trece de diciembre de dos mil dieciséis, se verificó la existencia de productos con anomalías, denominados: Tintura de Yodomyl y Violeta de Genciana Myl, que rotulan: “fabricado en El Salvador por LABORATORIOS LAMYL MARBER, S.A. DE C.V.”*

C. *Que, por medio de la comunicación remitida por la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, se ha constatado que los productos Tintura de Yodomyl y Violeta de Genciana Myl se encuentran registrados, sin embargo, se encuentran inactivos por no encontrarse al día con el pago de anualidades y con la renovación de la licencia de comercialización.*

D. *Que se ha verificado el registro de establecimientos que lleva esta Dirección, constatando que el fabricante Lamyl, se encuentra suspendido por incumplimiento a las Buenas Prácticas de*

Manufactura, teniendo prohibida la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos;

E. Que habiéndose comprobado el estado del laboratorio fabricante, así como el estado de los productos decomisados, se desprende que los productos Tintura de Yodomyl y Violeta de Genciana Myl, se encuentran en un estadio de ilegalidad, al igual que los productos decomisados en la primera inspección;

III. Que los hechos documentados en el presente expediente pudieren dar lugar al inicio de un procedimiento administrativo sancionador por infracción a la Ley de Medicamentos -en adelante LM-, específicamente las infracciones establecidas en el artículo 79 letras i) y q) de la LM, consistentes en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; y 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.

IV. **TENIENDO PRESENTE** los hechos constatados en el presente expediente, resulta necesario realizar algunas valoraciones respecto al principio de tipicidad y al principio de proporcionalidad:

Respecto al 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, resulta evidente la ausencia de similitud entre los hechos constatados en el presente expediente y los elementos constitutivos de la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; es decir, que no hay coincidencia del comportamiento realizado con el descrito por el legislador, habida cuenta que no se ha comprobado la comercialización de productos sin registro sanitario en el establecimiento, ya que no existen documentos, ni facturas que demuestren dicha actividad, por lo tanto, no existe una adecuación completa entre el acto humano voluntario y lo regulado por la LM, en consecuencia existe únicamente un indicio, más no, el cometimiento de la infracción.

Respecto a la conducta tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM, consistente en distribuir o conservar medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada, se desprende presuntamente, que los elementos facticos acreditados en el presente expediente podrían ajustarse a la conducta reprochable establecida, por lo tanto, pudiere dar lugar al inicio de un procedimiento administrativo sancionador y consecuentemente a la correspondiente sanción.

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 esta Dirección.

En ese orden de ideas, no obstante contar con elementos suficientes para iniciar un procedimiento administrativo sancionador y sostener la imputación, al realizar un juicio de valor entre los bienes jurídicos protegidos y los bienes jurídicos que resultarían lesionados con la imposición de la sanción, se concluye que:

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 suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que, para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

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.

iv. Que se ha verificado la base de datos que lleva esta Dirección, advirtiendo que no existe - a la fecha- ningún procedimiento administrativo incoado en contra de *Marta Olimpia Reyes de Guevara*, titular del establecimiento denominado *Farmacia San Rey*.

V. 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, sin embargo, atendiendo a las potestades otorgadas por la normativa sanitaria ya se han tomado acciones de regulación, que 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 Gonzáles, 2012: 174).

Las cuales se tratan 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 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.

En esa misma línea el artículo 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos determina una serie de responsabilidades para los regentes de los establecimientos, entre las cuales se encuentra indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben de expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Salud u otra institución pública o privada.

Lo anterior implica que los productos que se pretenden comercializar en un establecimiento farmacéutico autorizado deben contar con registro sanitario, no deben de ser productos farmacéuticos vencidos y no deben ser muestras médicas, tal como lo establecen las disposiciones antes relacionadas; es decir, que la venta de medicamentos se podrá realizar a través de farmacias debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos adecuadamente registrados garantizando un servicio de calidad y en cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

Sin embargo, tal y como ya se ha expresado, en el presente expediente consta que en el establecimiento denominado *Farmacia San Rey*, del cual es titular la señora Marta Olimpia Reyes de Guevara, se encontraron muestras médicas, muestras médicas vencidas, productos sin fecha de vencimiento, productos sin registro sanitario y productos vencidos. Además, de encontrarse productos del fabricante Lamyl, el cual se encuentra suspendido por incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo prohibida la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos, situaciones que hacían racer a los productos decomisados en un evidente estadio de ilegalidad.

Es en virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que esta Dirección Nacional de Medicamentos ordenó y realizó la destrucción de los productos decomisados, tal como se comprueba con las constancias de destrucción relacionadas en el romano II de la presente resolución.

VI. Que esta Dirección bajo el amparo de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación*, tiene a bien advertir a *Marta Olimpia Reyes de Guevara* en su calidad de titular y a *Rosa María Bonet de Argumedo* en su calidad de regente del establecimiento denominado *FARMACIA SAN REY*, con número de licencia de funcionamiento uno cinco cuatro uno (1541), de las consecuencias administrativas, penales e, inclusive profesionales que pueden derivarse de la comercialización y almacenamiento de productos farmacéuticos sin registro, sin fecha de vencimiento, vencidos, así como muestras médicas y muestras médicas vencidas.

Asimismo, se realiza un llamado de atención que se abstenga de almacenar en sala de venta productos farmacéuticos sin registro, sin fecha de vencimiento, vencidos, así como muestras médicas y muestras médicas vencidas.

VII. Habiéndose determinado que en el caso de marras no se dará inicio al procedimiento administrativo sancionador en virtud del principio de proporcionalidad en materia administrativa sancionatoria; y verificada la destrucción de los productos farmacéuticos decomisados; resulta conducente, declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria y en consecuencia el archivo del presente expediente administrativo.

VIII. Considerando que en las inspecciones practicadas en el establecimiento *Farmacia San Rey* se documentó que no cuentan con bodega, que los productos en sala de venta se encontraron con polvo, que los productos estaban almacenados junto productos alimenticios; y que el referido establecimiento no cuenta con los procedimientos solicitados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, que no tienen área de medicamentos vencidos, ni registros del control de temperatura en el refrigerador; resulta pertinente solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, realice las

acciones que estime pertinentes para hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento en mención.

Para tal efecto, podrá realizar las inspecciones necesarias a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia.

Y solo en el caso que, el administrado no cumpla con los requerimientos realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan.

IX. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 13, 27, 29, 41, 57, 70, 71, 72, 73, 79 letras i) y q), 81 y 84 de la Ley de Medicamentos; artículo 52 numeral 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria de esta Dirección en contra de *Marta Olimpia Reyes de Guevara* titular del establecimiento denominado *Farmacia San Rey*, inscrito ante esta Dirección bajo el número mil quinientos cuarenta y uno, por los argumentos expuestos en la presente resolución.
- b) **Téngase** por destruidos los productos farmacéuticos y las muestras médicas decomisadas en inspecciones practicadas en el establecimiento denominado *Farmacia San Rey*, inscrito ante esta Dirección bajo el número mil quinientos cuarenta y uno, propiedad de la señora *Marta Olimpia Reyes de Guevara*.
- c) **Archívese** el presente expediente administrativo.
- d) **Notifíquese.** -

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