

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 veintinueve de mayo del año dos mil veinte.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Acta de Inspección de las doce horas y quince minutos del día veinticinco de abril del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe N° 32 Sucursal Cojutepeque, en la que se hace 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; y adjuntos: a) carta de acreditación suscrita por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización; b) formulario de precios impresos; c) formulario de precios de venta máximos; c) formulario de constatación de los precios de venta; d) carta de notificación de inspección de la Defensoría del Consumidor; y, d) tiquete de compra realizada de los productos: LORSATAN DENK 50 MGX 28, METFORMIDA DENK 1000 X 30, ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 MG X 14, y EUTIROX 150 X 50.

2. Auto por medio del cual esta Dirección libró oficio a la Unidad de Precios, para que rindiera informe respecto al precio de venta máxima al público de los productos LORSATAN DENK 50 MGX 28, METFORMIDA DENK 1000 X 30, ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 MG X 14 y EUTIROX 150 X 50.

3. Comunicación por medio de la cual esta Dirección ordenó a la Unidad de Precios, que rindiera informe respecto del precio de venta máximo al público de los productos Identificados.

4. Informes de la Unidad de Precios, sobre los productos encontrados en Farmacia virgen de Guadalupe N° 32, sucursal Cojutepeque, donde presuntamente se estaban comercializando a un precio de venta superior al precio de venta máximo al público determinado por esta Dirección, en los que se informó lo siguiente:

- LOSARTAN DENK 50 Mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PECULIAR, en su presentación y forma farmacéutica de 28 comprimidos, precio de venta máximo al público \$14.53; precio de presentación según acta \$21.61; variación porcentual respecto al precio autorizado 48,73%.
- METFORMIDA DENK 1000 Mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PECULIAR, en su presentación y forma farmacéutica de 30 comprimidos, precio de venta máximo al público \$11.58; precio de presentación según acta \$16.08; variación porcentual respecto al precio autorizado 38.86%.

- ESOMEPRAZOLMEDLEY 40 Mg COMPRIMIDOSCON CUBIERTA ENTERICA, en su presentación y forma farmacéutica de 14 comprimidos, precio de venta máximo al público \$23.79; precio de presentación según acta \$25.97; variación porcentual respecto al precio autorizado 9.16%.
- EUTIROX 150 150 mcg TABLETAS, en su presentación y forma farmacéutica de 50 tabletas, precio de venta máximo al público \$19.31, precio de presentación según acta \$19.35; variación porcentual respecto al precio autorizado 0.21%.

5. Auto de las ocho horas con veinte minutos del día veinticuatro de febrero de dos mil quince, dictado por esta Dirección, en la cual se ordenó iniciar el procedimiento administrativo sancionador en contra del proveedor Corporación Juárez, S.A. de C.V., propietario del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe, número treinta y dos, sucursal Cojutepeque.

6. Acta de notificación de emplazamiento recibida por Claudia Margarita Morán, en su calidad de Asistente de Gerencia del establecimiento *farmacias Virgen de Guadalupe N° 32*, Sucursal Cojutepeque.

7. Audiencia escrita de los dieciocho días del mes de marzo de dos mil quince, presentada por Reina Teresa Sandoval de Juarez, conocida por Reyna Teresa Sandoval de Juarez, representante legal de la Sociedad Corporación Juárez, S.A. de C.V.

8. Auto de las nueve horas con treinta minutos del día diez de abril de dos mil quince, en el que se apertura a prueba el presente procedimiento administrativo sancionador.

9. Acta de notificación del auto de apertura a pruebas de las once horas con cuarenta y cinco minutos del día veintidós de abril de dos mil quince, recibido por Claudia Margarita Morán, en su calidad de *Asistente de Gerencia* del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 32, Sucursal Cojutepeque.

10. Escrito de fecha cuatro de mayo del año dos mil quince, presentado por Reina Teresa Sandoval de Juarez, conocida por Reyna Teresa Sandoval de Juarez, representante legal de la Sociedad Corporación Juárez, S.A. de C.V., en la cual ratificó los argumentos de descarga expuestos en la audiencia escrita de fecha dieciocho de marzo del año dos mil quince.

11. Anexos consistentes en capturas de pantalla del listado de Precios de Venta Máximo al Público de Medicamentos.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo Sancionador, en contra de Corporación Juárez , Sociedad Anónima de Capital Variable, en calidad de propietarios del establecimiento denominado Farmacias Virgen de Guadalupe número 32, sucursal Cojutepeque, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número ciento setenta y nueve, 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 determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante L.M..

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

- A. *“Que la dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, no cuenta con las facultades necesarias para iniciar y seguir el procedimiento sancionatorio, de conformidad a la LM”.*
- B. *“Que la inspección realizada en el establecimiento farmacia Virgen de Guadalupe número treinta y dos, sucursal Cojutepeque, es ilegal, en razón de contravenir lo establecido en la LM y su Reglamento, atendiendo que la misma fue realizada por un inspector de la Dirección Nacional de Medicamentos y un inspector de la Defensoría del Consumidor, y que la Unidad de Investigación y Fiscalización de esta autoridad reguladora no puede designar personal de otro organismo del Estado”*

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 doce horas y quince minutos del día veinticinco de abril del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento Virgen de Guadalupe número 32 sucursal Cojutepeque, propiedad de Sociedad Corporación Juárez, 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 de tiquete de caja número cero ocho siete dos nueve cero se refleja la compra de los productos a un precio mayor al máximo autorizado por esta Dirección. Comercializando a un precio de \$21.61 el producto LOSARTAN DENK 50 MG X28; a \$16.81 el producto METFORMINA DENK 1000 X30; a \$25.97 el producto ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 MG X14; y a \$19.35 el producto EUTIROX 150 X 50.

3. Que por medio de los informes con referencia UJ091-2014, remitidos por la Unidad de Precios de esta autoridad reguladora, se informó de la verificación de precios de venta máximos al público de los productos LORSATAN DENK 50 MG X 28; MERFORMINA DENK 1000 X 30; ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 MG X 14; y EUTIROX 150 X 50, siendo el precio de venta máximo al público autorizado de \$14.53; \$11.58; \$23.79; y \$19.31 respectivamente.
4. Que el incremento de precio del producto fue de SIETE DOLARES CON OCHO CENTAVOS; CINCO DOLARES CON VEINTITRES CENTAVOS; DOS DOLARES CON DIECIOCHO CENTAVOS; y CUATRO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, equivalente al incremento de 48%; 38.86%, 9.16%; y 0,21% respectivamente.

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. 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. 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. 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 Dirección 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. El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la ley, será sancionado administrativamente por la Dirección.
13. En 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. 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 reglamento para la determinación de los precios de Venta Máximo al Público de los medicamentos y su verificación.

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 a los argumentos expuestos por el sujeto pasivo, 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. Argumentos expresados por el sujeto pasivo

Respecto a la competencia de la Dirección Ejecutiva de la esta institución:

A. El principio de legalidad debe de entenderse como la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, que se materializa en la atribución de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a desplegar sus actos; y, en consecuencia, este principio *–en su manifestación de vinculación positiva–* se encuentra recogido en nuestro ordenamiento jurídico con rango constitucional, concretamente en el artículo 86 parte final de la Constitución de la República.

Por lo que, la Administración está sometida a las reglas de derecho, recogidas en la Constitución y en las Leyes. Este principio impone a las autoridades, la obligación de ceñir todas sus decisiones al contenido de las reglas jurídicas preestablecidas y **los principios no escritos que conforman el ordenamiento jurídico.**

Lo antes expresado, resume el ámbito de competencia de la Administración Pública, la cual solo puede dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexa ineludible acto-facultad-Ley.

B. Respecto a la interpretación literal de las normas jurídicas secundarias *–leyes–*, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de las catorce horas treinta y ocho minutos del veinte de mayo de dos mil nueve, en el proceso con referencia 148-2006, sostiene que: *“interpretar, en sentido gramatical, es explicar o declarar el sentido de una cosa, y principalmente el de textos faltos de claridad. (...) debe tenerse en cuenta que interpretar una norma es una operación cognoscitiva a través de la cual se busca desentrañar su espíritu y significado. Esto no puede realizarse de forma abstracta o aislada, sino integrada en el contexto del cuerpo normativo a que pertenece, de manera sistemática. Al aplicar la ley al caso específico, ésta debe ser integrada armónicamente y atender, entre otros criterios, el de la coherencia y al criterio teleológico, evitando las contradicciones en la aplicación de unas y otras e infiriendo, de la finalidad de ellas, el espíritu de su enunciado. Debe, además, examinar sus antecedentes y el contexto en el cual se pronunció, para que las resoluciones así proveídas contengan, en armonía, los valores de justicia y seguridad”.*

Además, la sala en referencia señaló, en el proceso con referencia 67-2015, que *“desde el punto de vista práctico esta interpretación literal a ultranza detenta un carácter retrógrado y simplista, pues ligar el derecho positivo al texto de la ley y a la voluntad del legislador lo inmoviliza y le impide alcanzar sus fines; además que se priva al derecho de todo carácter científico y lo transforma en un arte puramente mecánico y empírico y, en el fondo, constituye la negación a la ciencia del derecho”.*

C. Tomando en consideración lo expuesto, y, la presunta falta de competencia de la Directora Ejecutiva en la iniciación, instrucción y decisión de los procedimientos

sancionatorios alegada por la licenciada Reina Teresa Sandoval de Juarez en su calidad de representante legal de *Corporación Juarez, S.A. de C.V.*; se debe resaltar, que el artículo 11 letra g) del precitado cuerpo normativo sostiene que es atribución de la Dirección Ejecutiva “*imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley*”; en igual sentido, el artículo 81 de la ley en referencia prescribe que “*la Dirección Ejecutiva, una vez haya agotado el debido proceso y comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción correspondiente*”.

Sin perjuicio de lo anterior, debe recordarse que de acuerdo a reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional –V. gr. en la inconstitucionalidad de referencia 65-2007–, uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Por tanto, la interpretación aislada que realiza la licenciada Reina Teresa Sandoval de Juarez no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración que la potestad sancionadora es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido procedimiento y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, deberá imponer la sanción que corresponda. En concordancia con ello, no es cierto que cuando las disposiciones contenidas en la LM hagan referencia a “La Dirección”, se refieran ineludiblemente a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

Así las cosas, y a pesar que la dicción literal del artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de inspecciones, resultaría absurdo exigir que sea la Junta de Delegados, como órgano colegiado, quienes inspeccionen uno a uno todos los establecimientos farmacéuticos que funcionan en el país a propósito del argumento argüido por los representantes del sujeto pasivo del presente expediente; pues, el artículo 71 es claro que tal facultad la realizará la unidad respectiva, concretamente la Unidad de Inspección y Fiscalización.

En ese orden de ideas, no obstante, los artículos 85 y 91 de la LM hacen alusión a que corresponde a “La Dirección” [...] *realizar las investigaciones de oficio [...], [...] abrir el respectivo expediente o informativo [...], y [...] emitir la resolución final*; se debe entender que todas estas actuaciones, de acuerdo a lo establecido en el artículo 81 de la LM, corresponden a la Dirección Ejecutiva, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora y no a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado, ya que éste último tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 de la LM.

Partiendo de esa pauta hermenéutica, no se puede compartir la interpretación aislada de los

artículos 3, 4, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91 y 92 de la Ley de Medicamentos; sino que, conforme al criterio sistemático, deben entenderse conjuntamente con el artículo 11 letra g) y 81 del cuerpo normativo en el que están insertos. Así, queda clara la competencia de la Dirección Ejecutiva para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios, motivo por el cual se declara sin lugar la falta de competencia alegada por la Licenciada.

Sobre el acta de inspección agregada en el presente expediente:

A. Del expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las doce horas y quince minutos del día veinticinco de abril del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia Virgen de Guadalupe número treinta y dos Sucursal Cojutepeque*, propiedad de *Sociedad Corporación Juárez, S.A. de C.V.*, en la cual se documentó la existencia de productos los cuales su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Los argumentos planteados por la licenciada Rina Teresa Sandoval de Juarez, alegan que, la inspección realizada a las doce horas y quince minutos del día veinticinco de abril del año dos mil catorce es ilegal, de conformidad a lo establecido por la LM y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM-, en razón que dicha normativa dispone que las inspecciones estarán a cargo de la Dirección y que como mínimo se requerirá dos inspectores para su realización. Que, en el presente caso, para la inspección antes referida se designó un delegado de la Defensoría del Consumidor y un inspector de la DNM, manifestando que el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización no está autorizado para nombrar como inspector a personal de la Defensoría del Consumidor y mucho menos a que designe un solo inspector de esta Dirección. Aseverando que la inspección se realizó ilegalmente al designar solamente un inspector de la DNM, violando lo dispuesto por la LM y el RGLM.

B. Al respecto, tal y como se estableció anteriormente, no se puede realizar una interpretación aislada de la normativa sanitaria sino integrada al contexto normativo a que pertenece, atendiendo a criterios de coherencia y teleología, evitando con ello la contradicción en la aplicación de las normas jurídicas; por el contrario, debe atenderse a uno de los criterios de interpretación que es el *sistemático*, el cual implica tomar toda disposición dentro de su contexto normativo.

En ese sentido, partimos de la atribución otorgada por la LM a la Dirección Nacional de Medicamentos para la realización de las inspecciones necesarias para el cumplimiento de la misma. Específicamente el artículo 6 de referido cuerpo normativo manifiesta la coordinación con la *Defensoría del Consumidor* para la supervisión de los precios de venta de los medicamentos, dicha coordinación se ve reflejada también en el RGLM.

En cuanto al procedimiento de inspección, el RGLM determina que la *Unidad de Inspección y Fiscalización* requerirá dos inspectores como mínimo para su realización, además, para ingresar al establecimiento, los inspectores deberán portar credencial para su identificación y la carta de acreditación suscrita por el titular de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de la Dirección.

Por tanto, sobre la comparecencia alegada de un único inspector de esta Dirección en la inspección en referencia, debe establecerse que, si bien es cierto, el procedimiento para realizar inspección se requiere de al menos dos inspectores, en ningún momento la normativa sanitaria determina que ambos inspectores deben de ser de esta autoridad administrativa; más aún cuando existe un mandato legal de coordinación con la Defensoría del Consumidor para la verificación de precios de los medicamentos.

C. En cuanto al personal y nombramiento de los inspectores, se alega que la ley no autoriza a nombrar como inspector a personal de la Defensoría del Consumidor, en ese sentido, se debe establecer que no ha existido por parte de esta Dirección nombramiento del personal de otra institución, sino que tal y como la normativa requiere, se ha brindado una acreditación por parte del Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* a ambos inspectores, a efecto de identificarlos ante el administrado antes de practicar la inspección.

En ese orden, no son ciertas las aseveraciones planteadas referentes al procedimiento de inspección, en virtud que se han cumplido todos los requisitos que la LM y RGLM establecen para practicar dicha diligencia, ya que la inspección controvertida se ha realizado por dos inspectores debidamente acreditados por el *Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización*, tal como se observa en la carta de acreditación de fecha veinticinco de abril del dos mil catorce, la cual se encuentra anexa al presente expediente, así como, las demás exigencias que determina la normativa sanitaria.

Por tanto, la interpretación literal y aislada que realiza la licenciada Reina Teresa Sandoval de Juarez, no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración lo establecido por la LM, referente a la coordinación de esta Dirección con la *Defensoría del Consumidor* para la verificación de precios de venta de los medicamentos. Por lo que se declara sin lugar la ilegalidad de la inspección alegada.

2. 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, ante los que conviene replantearse 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) En la inspección de rutina, realizada en el establecimiento Farmacias Virgen de Guadalupe número treinta y dos, en fecha veinticinco de abril del año dos mil catorce, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de:
 - LORSATAN DENK 50 Mg. COMPRIMIDO CON CUBIERTA PECULIAR, en su presentación y forma farmacéutica de 28 comprimidos, precio de venta máximo al público \$14.53; precio de presentación según acta \$21.61; variación porcentual respecto al precio autorizado 48.73%.
 - METFORMINA DENK 1000 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PECULIAR, en su presentación y forma farmacéutica de 30 comprimidos, precio de venta máximo al público \$11.58; precio de presentación según acta \$ 16.08; variación porcentual respecto al precio autorizado 38.86%.
 - ESOMEPRAZOL, MEDLEY 40 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, en su presentación y forma farmacéutica de 14 comprimidos, precio de venta máximo al público \$23.79, precio de presentación según acta \$25.97; variación porcentual respecto al precio autorizado 9.16%.
 - EUTIROX 150 150 mcg TABLETAS, en su presentación y forma farmacéutica de 50 tabletas, precio de venta máximo al público \$19.31, precio de presentación según acta \$19.35, la variación porcentual respecto al precio autorizado es de 0.21%.
- b) 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 sí 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, 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 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 los productos LORSATAN DENK 50 Mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PECULIAR, METFORMIDA DENK 1000 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PECULIAR, ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 mg, COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, EUTIROX 150 150 mcg TABLETAS; presentaron en el sistema de facturación un precio de veintiún dólares con sesenta y un centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$21.61), dieciséis dólares con ocho centavos de dólar (\$16.08), veinticinco dólares con noventa y siete centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$25.97), y diecinueve dólares con treinta y cinco centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$19.35), respectivamente sobre el valor de venta máximo fijado por esta Dirección, razón por la cual, nos encontramos en presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Lo anterior, de conformidad a los informes de la Unidad de Precios de esta Dirección, en los cuales se constató que la diferencia entre el precio de venta de los productos y el precio autorizado por esta autoridad, corresponden a un incremento del: 48,73%; 38,86%; 9,16%; y 0,21%. En ese sentido, se puede observar que en uno de los casos el porcentaje de incremento es bastante bajo, lo que puede deberse a un posible error de redondeo al momento de hacer el cálculo; mientras que de los tres productos restantes dos de ellos presentan un aumento considerable respecto del autorizado, pero que al constituir un hecho aislado no representa un daño de gran magnitud para la población.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales considera que imponer la sanción de multa, que se desprende del artículo 84 letra a) de la LM, en el presente caso, no es idónea, necesaria y proporcional al daño ocasionado.

Lo antes mencionado, 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, 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).

3. 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 RDPVMPMV, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de 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 Virgen de Guadalupe número treinta y dos, sucursal Cojutepeque, se encontró en la sala de ventas la existencia de medicamentos 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, que 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 Virgen de Guadalupe número 32, en las jornadas anuales de verificación del precio máximo de venta de los medicamentos.
- b) Advertir a la Sociedad Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital variable, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 32, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de Medicamentos con un precio superior al 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 Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Sobreséase** a la Sociedad Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 32, sucursal Cojutepeque, inscrita en esta Dirección bajo

el número E10F179, por el supuesto cometimiento de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en atención a las consideraciones expuestas.

- b) Solicítese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, incluir al establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 32, Sucursal Cojutepeque, en el Plan anual de verificación del Precios de Venta máximo al Público de los Medicamentos.
- c) Advertir** a la Sociedad Corporación Juárez Sociedad Anónima de Capital Variable en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 32, Sucursal Cojutepeque, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la reincidencia en la comercialización de medicamentos con un precio superior 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*****