

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con treinta y cinco minutos del día veintiséis de mayo del año dos mil veinte.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Acta de Inspección de las catorce horas y treinta minutos del día veinticuatro de abril del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe N° 29 Sucursal Zona Médica, 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. Adjuntos a la referida comunicación: a) carta de acreditación suscrita por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización; b) formulario de precios impresos, 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.

2. Auto Dictado por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos por medio de la cual se libró oficio a la Unidad de Precios de esta Dirección, para que rindiera informe respecto al precio de venta máxima al público de los productos: **a)** Amlodipino Denk 10 mg mesilato de amlodipino, del fabricante Denk Pharma, en su presentación y forma farmacéutica de caja por cincuenta comprimidos; **b)** Co Valsapress Valsartan 160 mg+Hidroclorotiazisa 12.5 mg, del fabricante laboratorio Stein, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por catorce tabletas recubiertas; **c)** Leflox Levofloxacin 500 mg, del fabricante Medipan, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por siete comprimidos recubiertos; **d)** Losartán Denk 100 mg Lorsatan potásico 100 mg, del fabricante Denk Pharma, en su presentación y forma farmacéutica de caja de veintiocho comprimidos con cubierta peculiar; **e)** Quetidín Quetiapina 200 mg, del fabricante Laboratorios Recalcine, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por treinta tabletas recubiertas; **f)** Alcir 60 Duloxetina 60 mg, del fabricante Roemmers, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su presentación y forma farmacéutica de caja por catorce comprimidos recubiertos; **g)** Atorvastatina 20 mg, del fabricante Sanofi-Aventis, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por diez comprimidos recubiertos; **h)** Axo 20 Atorvastatina 20 mg, del fabricante Laboratorios Bussié, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por diez tabletas recubiertas; **i)** Axo 40 Atorvastatina 40 mg, del fabricante Laboratorios Bussié,

Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja de diez tabletas recubiertas; **j**) Dium Pregabalina 75 mg, del fabricante Laboratorios Recalcine, Sociedad Anónima, en su presentación farmacéutica de caja por treinta cápsulas; **k**) Esomeprazol 40 mg, del fabricante Calox de Costa Rica, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja de cartón por catorce tabletas recubiertas 40 mg; y, **l**) Esomeprazol 40 mg del fabricante Sanofi- Aventis de Colombia, Sociedad Anónima, en su presentación farmacéutica de caja de cartón por catorce tabletas con cubierta 40 mg.

3. Comunicación dictada por la Dirección Ejecutiva en la cual se ordena a la Unidad de Precios de esta Dirección, rendir informe respecto del precio de venta máximo al público de los productos anteriormente identificados.

4. Informes de la Unidad de Precios, sobre los productos encontrados en Farmacia Virgen de Guadalupe N.º 29, sucursal Zona Médica, 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 informa lo siguiente:

- AMLODIPINA DENK 10 mg COMPRIMIDO, en su presentación y forma farmacéutica de 50 comprimidos, precio de venta máximo al público \$26.41; precio de presentación según acta \$33.76; variación porcentual respecto al precio autorizado 27.83%.
- CO VALSAPRESSB VALSATAN + HIDROCLOROTIAZIDA 160 mg/ 12.5 mg, en su presentación y forma de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$17.52; precio de presentación según acta \$20.59; variación porcentual respecto al precio autorizado 17.52%.
- LEFLOX 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en su presentación de 7 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$19.04; precio de presentación según acta \$26.60; variación porcentual respecto al precio autorizado 39.71%.
- LORSATAN DENK 100 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR, en su presentación y forma de 28 comprimidos con cubierta pelicular, precio de venta máximo al público \$16.51; precio de presentación según el acta \$31.21; variación porcentual respecto al precio autorizado 89.04%.
- QUETIDIN QUETIAPINA 200mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 30 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$105.91, precio de presentación según el acta \$110.52, variación porcentual respecto al precio autorizado 4.35%
- ALACIR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, en su presentación de 14 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$31.63,

- precio de presentación según el acta \$41.58, variación porcentual respecto al precio autorizado 31.46%.
- ATORVASTATINA MEDLEY 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en su presentación de 10 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$13.51, precio de presentación según el acta \$15.61, variación porcentual respecto al precio autorizado 15.54%.
 - AXO 20 mg BUSSIE TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 10 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$13.51, precio de presentación según el acta \$15.61, variación porcentual respecto al precio autorizado 15.54%.
 - DIUM B PREGABALINA 75mg CAPSULAS, en su presentación de 30 capsulas, precio de venta máximo al público \$42.77, precio de presentación según el acta \$46.12, variación porcentual respecto al precio autorizado 7.83%.
 - ESOMEPRAZOL CALOX 40.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$23.79, precio de presentación según el acta \$23.88, variación porcentual respecto al precio autorizado 0.38%.
 - ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, en su presentación de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$23.79, precio de presentación según el acta \$25.97, variación porcentual respecto al precio autorizado de 9.16%.
 - AXO 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 10 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$18.89, precio de presentación según el acta \$21.59, variación porcentual respecto al precio autorizado 14.29%.

5. Auto de las quince horas con cuarenta minutos del día once de febrero de dos mil quince, por medio del cual esta Dirección 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 29, sucursal Zona Médica.

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° 29*, Sucursal Zona Médica.

7. Audiencia Escrita de los veintisiete días del mes de febrero de 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.

8. Auto de las ocho horas con un minuto del día seis de marzo de dos mil quince, donde se aperturó a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, ordenado por esta dirección.

9. Acta de notificación del auto de apertura a pruebas de las doce horas con quince minutos del día trece de marzo de dos mil quince, recibido por Claudia Margarita Morán, en su calidad de *Asistente de Gerencia* del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 29, Sucursal Zona Médica.

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 29, sucursal Zona Médica, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número mil doscientos dieciséis, 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 LM.

SEGUNDO: Que emplazada en forma legal para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, no se hizo uso de este.

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 catorce horas y treinta minutos del día veinticuatro de abril del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento Virgen de Guadalupe número 29 sucursal Zona Médica, 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 cero seis seis cuatro cero tres se refleja la compra de los productos a un precio mayor al máximo autorizado por esta Dirección.
3. Que por medio del informe con referencia UJ103-2014, remitido por la Unidad de Precios de esta autoridad reguladora, se informó de la verificación de precios de venta máximos al público de los productos antes relacionados, dando como resultado que todos los productos reflejaban precios de venta mayores a los autorizados por esta Dirección.

CUARTO: Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el numeral 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 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 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. Que 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 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, ante a 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 29 sucursal Zona Médica, en fecha veinticuatro de abril del año dos mil catorce, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de:
 - AMLODIPINA DENK 10 mg COMPRIMIDO, en su presentación y forma farmacéutica de 50 comprimidos, precio de venta máximo al público \$ 26.41; precio de

presentación según acta \$33.76; variación porcentual respecto al precio autorizado 27.83%.

- CO VALSAPRESSB VALSATAN + HIDROCLOROTIAZIDA 160 mg/ 12.5 mg, en su presentación y forma de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$17.52; precio de presentación según acta \$20.59; variación porcentual respecto al precio autorizado 17.52%.
- LEFLOX 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en su presentación de 7 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$19.04; precio de presentación según acta \$26.60; variación porcentual respecto al precio autorizado 39.71%.
- LORSATAN DENK 100 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR, en su presentación y forma de 28 comprimidos con cubierta pelicular, precio de venta máximo al público \$16.51; precio de presentación según el acta \$31.21; variación porcentual respecto al precio autorizado 89.04%.
- QUETIDIN QUETIAPINA 200mg TABLETAR RECUBIERTAS, en su presentación de 30 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$105.91, precio de presentación según el acta \$110.52, variación porcentual respecto al precio autorizado 4.35%.
- ALACIR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, en su presentación de 14 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$ 1.63, precio de presentación según el acta \$ 41.58, variación porcentual respecto al precio autorizado 31.46%.
- ATORVASTATINA MEDLEY 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en su presentación de 10 comprimidos recubiertos, precio de venta máximo al público \$13.51, precio de presentación según el acta \$15.61, variación porcentual respecto al precio autorizado 15.54%.
- AXO 20 mg BUSSIE TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 10 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$13.51, precio de presentación según el acta \$15.61, variación porcentual respecto al precio autorizado 15.54%.
- DIUM B PREGABALINA 75mg CAPSULAS, en su presentación de 30 capsulas, precio de venta máximo al público \$42.77, precio de presentación según el acta \$46.12, variación porcentual respecto al precio autorizado 7.83%.
- ESOMEPRAZOL CALOX 40.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$23.79, precio de

presentación según el acta \$23.88, variación porcentual respecto al precio autorizado 0.38%.

- ESOMEPRAZOL MEDLEY 40 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, en su presentación de 14 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$23.79, precio de presentación según el acta \$25.97, variación porcentual respecto al precio autorizado de 9.16%.

- AXO 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en su presentación de 10 tabletas recubiertas, precio de venta máximo al público \$18.89, precio de presentación según el acta \$21.59, variación porcentual respecto al precio autorizado 14.29%.

- 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: **a)** Amlodipino Denk 10 mg mesilato de amlodipino, del fabricante Denk Pharma, en su presentación y forma farmacéutica de caja por cincuenta comprimidos; **b)** Co Valsapress Valsartan 160 mg+Hidroclorotiazisa 12.5 mg, del fabricante laboratorio Stein, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por catorce tabletas recubiertas; **c)** Leflox Levofloxacina 500 mg, del fabricante Medipan, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por siete comprimidos recubiertos; **d)** Losartán Denk 100 mg Lorsatan potásico 100 mg, del fabricante Denk Pharma, en su presentación y forma farmacéutica de caja de veintiocho comprimidos con cubierta peculiar; **e)** Quetidín Quetiapina 200 mg, del fabricante Laboratorios Recalcine, Sociedad Anónima; en su presentación y forma de farmacéutica de caja por treinta tabletas recubiertas; **f)** Alcir 60 Duloxetina 60 mg, del fabricante Roemmers, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su presentación y forma farmacéutica de caja por catorce comprimidos recubiertos; **g)** Atorvastatina 20 mg, del fabricante Sanofi-Aventis, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por diez comprimidos recubiertos; **h)** Axo 20 Atorvastatina 20 mg, del fabricante Laboratorios Bussié, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja por diez tabletas recubiertas; **i)** Axo 40 Atorvastatina 40 mg, del fabricante Laboratorios Bussié, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja de diez tabletas recubiertas; **j)** Dium Pregabalina 75 mg, del fabricante Laboratorios Recalcine, Sociedad Anónima, en su presentación farmacéutica de caja por treinta cápsulas. **k)** Esomeprazol 40 mg, del fabricante Calox de Costa Rica, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica de caja de cartón por catorce tabletas recubiertas 40 mg; y, **l)** Esomeprazol 40 mg del fabricante Sanofi-Aventis de Colombia, Sociedad Anónima, en su presentación farmacéutica de caja de cartón por catorce tabletas con cubierta 40 mg; presentaron un precio mayor de venta que los autorizados por esta Dirección, en los porcentajes descritos en el numeral 1 de esta resolución, 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 sean 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 LM -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 Fiscalización 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 29, sucursal Zona Médica, se encontraron en la sala de ventas la existencia de productos 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, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, que incluya al establecimiento Farmacias Virgen de Guadalupe número 29, Sucursal Zona Médica, en las jornadas anuales de verificación de precios máximos 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 29, 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 Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 29, sucursal Zona Médica, inscrita en esta Dirección bajo el número mil doscientos dieciséis, 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 29, Sucursal Zona Médica, en el Plan anual de verificación de Precios de Venta máximo al Público de Medicamentos.
- c) **Advertir** a Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Virgen de Guadalupe número 29, Sucursal Zona

Médica, 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 procedimiento administrativo. -

e) Notifíquese. -

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