

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

El presente expediente se aperturó a raíz de aviso ciudadano recibido en el centro de llamadas de esta Institución, con referencia #000007/2015, en la que se advierte de la venta de muestras médicas en el establecimiento propiedad de la persona jurídica *Esdel S.A de C.V.*; “*Casa Linda y Ambured*”, ubicada en colonia ubicada en Col. Vista Hermosa, Av. Maquilishuat #224, San Salvador. Por lo anterior, previo a ordenar un proceso administrativo sancionador, se ordenaron actuaciones de investigación a fin de recabar elementos que acrediten o desvirtúen acciones contrarias a la Ley de Medicamentos.

**I. VISTOS** estos antecedentes:

1. En folios del uno al tres, memorándum marcado bajo referencia *No. UAIP/077-2015*, remitido por el Jefe de la Unidad Jurídica, en fecha trece de abril del año dos mil quince, por medio del cual informaron sobre el aviso recibido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, remitiéndose el detalle del aviso en *call center*, recibido en fecha ocho de abril del año dos mil quince, en el que se hace referencia que en el establecimiento *Esdel S.A. de C.V.*, sucursales Casa Linda y Ambured, se comercializan muestras médicas, narrándose lo siguiente: “[...] *usuario comenta que llamó a este lugar para comprar el medicamento Tropium de 750mg y le vendieron una muestra médica con un costo de \$20.34 que también le incluía un suero y dos jeringas # factura: 00552 con fecha 13/12/14. Usuario solicita una inspección a este lugar [...]*”.

2. En folios cuatro y cinco, auto de las dieciséis horas del día uno de abril del año dos mil quince, por medio del cual se admite el aviso de fecha ocho de abril del año dos mil quince, ordenándose a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, para que practique las diligencias que conforme a derecho corresponda a fin de inspeccionar el establecimiento de la persona jurídica *Esdel, S.A. de C.V.*

3. En folios del seis al nueve, se tiene por recibido en fecha diecinueve de junio del corriente año, informe de inspección, de actuación realizada en el establecimiento “*Casa Linda*” propiedad de *Esdel, S.A. de C.V.*; por medio del cual, se hace una descripción de lo realizado en fecha once de junio del año dos mil quince, adicionalmente se anexa acta de inspección de las once horas y diez minutos del día nueve del mes de junio del año dos mil quince, en la que se consignó lo siguiente: “[...] *En este acto se procede a realizar inspección en base al oficio de referencia UJ ciento noventa guión dos mil quince [...] el cual contiene un aviso ciudadano donde se manifiesta que en el establecimiento Casa Linda, propiedad de Esdel S.A. de C.V., se comercializan muestras médicas*

*del producto farmacéutico Tropium 750 mg, que también incluye un suero con dos jeringas por el precio de veinte dólares con 34/100 centavos. Por tal motivo nos hicimos presentes en el referido establecimiento y procedimos a consultar a las personas que nos atendieron sobre la existencia del mencionado producto. Del cual no se encontró disponible en el establecimiento el referido producto, se revisó compras hechas por ser administradas a los pacientes, pero no se encontró en ninguna factura compra del referido producto. Sin embargo, reciben Tropium 750mg, por parte de los familiares de los pacientes internos del establecimiento. Pero este no es muestra medica ya que posee número de registro y su precio de venta impreso. Esto lo pudimos constatar por medio de la revisión del libro de entradas de medicamentos y artículos personales de pacientes [...]”.*

**II. CONSIDERANDO** lo siguiente:

**PRIMERO:** Que se ha dispuesto instruir el presente expediente, para investigar y esclarecer los hechos expuestos en el aviso con referencia #000007, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección; así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

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

1. Que por medio de acta de inspección de las once horas y diez minutos del día nueve del mes de junio del año dos mil quince, no se logró evidenciar hallazgos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos, y en concreto la venta de muestras médicas de productos incluido el medicamento objeto de aviso *Tropium de 750 mg*.

**TERCERO:** Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias, jurisprudenciales y doctrinarias:

1. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos –en adelante LM– de conformidad al artículo 3 del referido cuerpo normativo.
2. Que el objeto de la LM según lo dispone el artículo 1 del mismo cuerpo legal es 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 (el subrayado es propio).
3. Que el ámbito de aplicación de la LM, abarca a 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 permanente u ocasionalmente a la

## **A04-PJ-01-SEIPS.HER01**

investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, lo anterior de conformidad al artículo 2 del referido cuerpo normativo.

4. Que el artículo 29 de la LM, estable que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos (el subrayado es propio).
5. Que es responsabilidad de esta Autoridad Reguladora de acuerdo a la LM, realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los preceptos legales.
6. Que en cada inspección practicada a los establecimientos, se deberá levantar acta en la que se documenten los hallazgos encontrados.
7. Que el artículo 75 de la LM prevé que toda persona natural o jurídica que infrinja la misma, será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.
8. Que es infracción muy grave –artículo 79 letra q) de la LM– distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
9. Que una de las condiciones exigidas para comercializar medicamentos, es contar con autorización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo las muestras médicas una presentación autorizada únicamente para un uso de posicionamiento del producto en el mercado y no para su comercialización (el subrayado es propio).
10. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también, cuando las autoridades administrativas ejercen potestades sancionadoras. En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “[...] mediante resolución o sentencia y

*previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]”.*

- 11.** En efecto, la potestad administrativa sancionadora de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración de la potestad punitiva realiza por la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el principio de legalidad y tipicidad, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.
- 12.** El mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la LM en la que de los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, son las siguientes condiciones: i) la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); ii) debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); iii) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y iv) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).
- 13.** Respecto del 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.
- 14.** 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.
- 15.** A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad) acarrea la improcedencia del aviso o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.

**III.** Que de la inspección practicada en el establecimiento *Casa Linda y Ambured*, no se encontraron irregularidades constitutivas de infracciones a la Ley de Medicamentos. En cuanto al medicamento *Tropium*, objeto del aviso, no se encontró en ninguna factura compra del mismo; sin embargo, reciben este producto por parte de los familiares de los pacientes internos del establecimiento, pero este no es muestra medica porque se pudo verificar el número de registro sanitario y su precio de venta impreso, a la vez que, se constató, por medio del libro de “*entradas de medicamentos y artículos personales de pacientes*” la existencia del mismo. En razón a lo anterior, no habiéndose constatado irregularidades que den lugar al inicio de un procedimiento administrativo sancionador, resulta improcedente ejercitar la potestad administrativa sancionatoria, debiéndose archivar el conocimiento de este expediente por las razones que motivaron su apertura.

**IV. TENIENDO PRESENTE** los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la Republica, y 1, 2 6 letra d), 11 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección, por los motivos expuestos en el presente auto;
- b) *Archívese* el presente expediente administrativo
- c) *Notifíquese.-*

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