

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con treinta y tres minutos del día catorce de abril del año dos mil veinte.

I. Vistos estos antecedentes:

a. acta de inspección de fecha veintitrés de enero de dos mil catorce, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Económica Primer Calle Oriente Centro, San Salvador, inscrita al número dos uno dos dos, propiedad de Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., en la cual se constató que: *[...] que en sala de venta y en bodega no cuenta con extintor, observándose un extintor en área destinada para inyectar sin tarjeta de recarga y directamente en el piso, no se cuenta con reporte escrito de visitas del regente en dicho establecimiento. Durante la inspección se tomarón al azar ocho productos farmacéuticos de sale de venta, los cuales se detallan en “Inventario de Productos Revisados”, se observa que el producto farmaceutico Beclometasona Dipropionato no posee registro sanitario de El Salvador en su empaque secundario, por lo que se deja sellado por la Dirección Nacional de Medicamento [...]*”.

b. Visto el memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/369-2017, de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de inspección realizada en el establecimiento Farmacia Económica Primera Calle Oriente Centro de San Salvador; adjunto a precitada comunicación se anexa a) Informe de inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia Económica Primera; b) Acta de inspección de fecha veinte de junio de dos mil diecisiete, en el cual se constató que: *[...] Por tanto, se retira el producto sellado [...] el cual se encontró dentro de una caja sobre la cual encuentra la hoja identificada como “producto sellado por la DNM[...]*”.

c. Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0326//2017, remitido por la Unidad de Registro y Visado, de fecha diez de agosto de dos mil diecisiete y recibido en fecha catorce de agosto del presente año, por medio del cual informan que: *[...] Se hizo búsqueda por nombre del producto bajo los diferentes estatus, activo, cancelado e inactivo con la finalidad de encontrar el número de registro que le corresponda, sin embargo no se encontró evidencia registral de ningún producto con dicho nombre, por lo que infiere no está registrado. El único producto que se encuentra registrado con el nombre similar del mismo fabricante, es de diferente concentración, cuyo nombre corresponde a BECLATE 250 HFA INHALADOR, y el producto en mención declara una concentración Beclometasona Dipropionato 200.00 mcg. Por lo anterior se concluye que dicho producto no está autorizado por esta Dirección[...]*”.

II. Consideraciones:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable, en calidad de titular de la licencia de funcionamiento conferida para el establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Economica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*”, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

SEGUNDO: Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, el administrado no ejerció su derecho de defensa.

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

1. Que dentro de las instalaciones del establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador* se encontró el producto BECLATE CFC-FREE, con número de lote D20291,
2. Que la Unidad de Registro y Visado, luego del análisis correspondiente, determinó que el producto encontrado dentro de las instalaciones del precitado establecimiento no cuenta con registro sanitario autorizado por esta autoridad reguladora.

CUARTO: Que en cuanto a la normativa aplicable al hecho referido en el considerando precedente, ha de tenerse presente que el artículo 79 letras i) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tipifica como infracción muy grave la comercialización medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

QUINTO: Que si bien en el acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día veintitrés del mes de enero de dos mil catorce se documentó al interior del establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*, la existencia del producto BECLATE CFC-FREE, sin número de registro sanitario autorizado por esta autoridad reguladora; no se debe perder de vista que del acta de inspección en referencia no se desprende que los delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección, constaran efectivamente y directamente la comercialización de los referidos productos; tampoco se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos.

Por lo tanto, se constató de manera objetiva y directa la existencia de medicamento sin registro sanitario autorizado por esta autoridad reguladora en el establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*; no obstante, no se logró comprobar que los mismos habían sido comercializados.

Que el *principio de tipicidad* en el ámbito de derecho administrativo sancionador, debe de 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 que 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 facticos 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. Y empleando términos similares, prácticamente lo mismo podría decirse con respecto a la “sanción típica”.

A tenor de lo ya expresado, es evidente que los hallazgos evidenciados en el presente procedimiento administrativo, no encajan en la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la LM.

Que en ese mismo sentido, si bien no se ha concretado la comercialización de producto sin registro sanitario autorizado por esta autoridad reguladora, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes que el daño se pueda producir, es decir antes que los medicamentos sin registro sanitario sean comercializados; 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, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149).

Por ello, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* – actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–. Concretamente, resulta necesario solicitar a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que ejecute las *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización de medicamentos sin registro sanitario al interior del establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*.

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, *Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 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, *Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174*). En consecuencia, se trata 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 sus reglamentos.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que los delegados inspectores y fiscalizadores pueden ejecutar a fin de garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

Que en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a. Advertir a *Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, que únicamente puede adquirir productos farmacéuticos a personas jurídicas o naturales que estén autorizadas por esta institución para distribuir medicamentos a farmacias y ventas de medicina popular.
- b. Advertir a *Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, de las consecuencias administrativas y penales en las que se puede incurrir por almacenar y comercializa medicamentos sin registro sanitario autorizado por esta autoridad reguladora.
- c. Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que realice una estricta vigilancia en el establecimiento *Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos naturales sin registro sanitario y medicamentos de venta con receta.

III. Notando que se llevaron a cabo actuaciones de regulación, no se continuara con el procedimiento administrativo sancionador, en ese sentido se debe declarar improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora y ordenar el archivo del presente expediente.

IV. TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 65, 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 13, 27, 29, 79 letra i) y 84 letra b) de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de *Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en calidad de titular de la licencia de funcionamiento conferida para el establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia*

Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, de la infracción atribuida en la resolución de las ocho horas con treinta y tres minutos del día catorce de agosto del año dos mil diecisiete.

- b) *Ordénese a Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro.
- c) *Adviértase a Farmacéuticos Equivalentes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales;
- d) *Ordénese a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección* que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico "*Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador*", inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, a fin de constatar que se dé estricto cumplimiento a la normativa sanitaria.
- e) *Ordénese la destrucción de las muestras decomisadas en las instalaciones del establecimiento farmacéutico "Farmacia Económica 1ª Calle Oriente Centro San Salvador"*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2122, que se encuentra en custodia de esta Dirección, en razón de su estado de ilegalidad. Dicha diligencia será llevada a cabo por esta autoridad reguladora.
- f) *Archívese el presente expediente.*
- g) *Notifíquese. -*

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