

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con dieciocho minutos del día doce de marzo del dos mil veinte.

I. VISTOS estos antecedentes:

1. A folios del uno al cinco, acta de inspección de las catorce horas y treinta minutos, del día diecinueve de junio del año dos mil catorce, realizada en el establecimiento farmacéutico Farmacia el Mesías, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número seis dos nueve (E10F0629), del titular Rafael Benjamín Eduardo Damas Romero; la inspección se realizó de forma conjunta con personal de la Defensoría del Consumidor, a fin de verificar el cumplimiento del precio de venta máximo al público de los medicamentos, documentándose lo siguiente: “[...] *si poseían los productos mencionados, los cuales se encontraron en un cuarto contiguo a la sala de venta, debidamente rotulados y separados y no fueron objeto de revisión en la presente inspección. Por medio de la presente inspección se constató que: a) en los productos que se detallan en anexo uno, denominado formulario de precios de venta máximo, su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, b) los productos que se detallan en anexo dos denominado “formulario Precios Impresos, el precio de venta máximo que aparece en la viñeta o empaque del producto difiere con el establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos. Se anexa fotocopia de factura debidamente sellada y firmada [...]”*. Adjunto al acta, los siguientes anexos: a) “*Formulario de precios de Venta Máximo 1*”, en el que se detalló que el producto Curam, 475mg/5ml, del fabricante Laboratorios Sandoz es ofrecido a un precio de catorce dólares con noventa y tres centavos, siendo el precio de venta máximo establecido por la Dirección catorce dólares con cuarenta y un centavos de dólar. b) “*Formulario de precios de Venta Máximo 2*”, se encuentra que el precio máximo impreso en el empaque rotula diecisiete dólares con noventa y dos centavos. Por último, se anexa copia de factura, en la que se evidencia el precio de catorce dólares con noventa y tres centavos.

2. A folios seis y siete, auto de las nueve horas con veinte minutos del día veintiocho de enero de dos mil quince y copia del mismo, por medio del cual se ordenó librar oficio a la *Unidad de Precios* de esta Dirección, a fin que rindiera informe respecto del precio de venta máximo al público en fecha de inspección del producto Curam 457mg/5ml del fabricante Laboratorios Sandoz.

3. A folios del ocho al nueve, informe remitido por la *Unidad de Precios*, marcado bajo referencia *UJ048-2015*, en el que se detalló como precio máximo de venta del producto Curam 457mg/5ml, es catorce dólares de los Estados Unidos de América con cuarenta y un centavos.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento a fin de investigar y esclarecer los hechos documentados en acta de inspección de las catorce horas con treinta minutos del día diecinueve de junio del año dos mil catorce, levantada en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia El Mesías, inscrito bajo número seis dos nueve (E10F0629), por medio de la cual se documentó el incremento precio de venta máximo al público, del producto Curam 457mg/5ml del fabricante Laboratorios Sandoz, de conformidad al precio consignado factura comercial número uno ocho ocho ocho; así mismo, corroborado el aumento por informe remitido por la *Unidad de Precios* de esta Dirección.

SEGUNDO: Que en razón del aumento de precios evidenciados en acta de las catorce horas con treinta minutos del día diecinueve de junio del año dos mil catorce, queda ahora determinar, si la anterior conducta, encaja dentro de alguna constitutiva de infracción por la Ley de Medicamentos – en adelante LM–.

TERCERO: Que para abordar la cuestión planteada deberán realizarse algunas consideraciones legales:

1. Sobre el Acceso a los Medicamentos:

El objeto de la LM 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**. Asimismo, la LM sujeta en su ámbito de aplicación 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 investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, **almacenamiento, comercialización**, prescripción, **dispensación**, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico –artículos 1 y 2 de la LM– (el resaltado es propio).

La creación de una ley secundaria en materia de medicamentos obedece al mandato Constitucional en el que el Estado es sujeto garante del derecho a la Salud. El artículo 65 de la Constitución República prescribe que **la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado** y las personas están **obligados a velar por su conservación** y restablecimiento (el resaltado es propio).

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 el artículo 69 de la Constitución, este será ejercido por medio de organismos de vigilancia.

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–, como la autoridad competente para ejercer las potestades que la misma confiere; dentro de estas, el artículo 6 letra p) de la LM establece la de supervisar los precios de venta de los medicamentos, en coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, en los establecimientos autorizados en el artículo 2 del referido cuerpo normativo.

La fijación de precios máximos de venta, obedece a una política que prevé la superación de obstáculos para acceder a medicamentos, a fin de que todas las personas gocemos del grado máximo de salud que se pueda lograr (el subrayado es propio).

En concordancia con lo anterior, la DNM es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de Venta Máximo al Público en el mercado salvadoreño, según se desprende de lo establecido en los artículos 58 y 59 de la LM y en el Considerando I y el artículo 3 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.

2. Sobre el principio de insignificancia:

Para el presente caso, se ha considerado realizar un apartado especial a este principio, que si bien, es un principio acuñado y reconocido en el Derecho Penal que limita el *ius puniendi* del Estado, es susceptible de aplicación por parte de La Administración Pública en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador. En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo, ha reconocido en sentencia de fecha ocho de septiembre del año dos mil catorce, de referencia 161-2010, lo siguiente: “[...] *la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración [...] Puede de esta manera afirmarse que, en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal, encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados [...]*”.

Este principio está íntimamente relacionado con los principios de lesividad y proporcionalidad, así pues, reconoce que no pueden considerarse típicas acciones que, aunque formalmente encajan en un tipo y son antijurídicas, tienen una relevancia lesiva mínima. En esa línea de ideas, en el ámbito administrativo sancionador, el STSJ de Navarra, del veintitrés de noviembre del año mil novecientos noventa y nueve, reconoció el *principio de insignificancia* adecuado a un hecho. En el supuesto, un administrado había sido sancionado porque la longitud máxima de los camiones no debían sobrepasar la normativa establecida; sin embargo, su camión superaba el límite

por 5 cm; de modo tal que atendiendo a un criterio teológico de la norma, imponiéndose sobre el criterio literal, se falló sin castigar la conducta de tan escaso significado antijurídico (*M. Rebollo, M. Izquierdo, L. Alarcón y A. Bueno, Derecho Administrativo Sancionador, Primera Edición, Editorial Lex Nova, Madrid, 2010, pp. 188*).

Ciertamente, los hechos deben ser analizados a la luz del grado de afectación concreta, la duración, los afectados, el lugar el hecho, la razonabilidad de la imposición de una sanción o pena y la proporcionalidad; de modo tal de determinar si la conducta puede ser considerada como de aquellas que sobrepasan el umbral mínimo de afectación a la que se le pueda imponer una sanción o existen otros medios que pueden reprimir el hecho, cuando existe un hecho, aunque típico, no es significativa. Y es que, lo que para un caso puede ser insignificante, para otro atendiendo a las circunstancias puede ser grave, todo dependerá de la situación concreta, por lo que para determinar la insignificancia se deberá analizar caso a caso.

3. Sobre la infracción del artículo 79 letra p) de la LM:

El legislador, a efecto de mandar un mensaje disuasivo en la realización de conductas que son estimadas como especialmente perjudiciales para la población, tipifica como infracción acciones u omisiones y le atribuye una sanción a su infractor. Que los hechos advertidos en el presente expediente pudieran ser constitutivos de la referida infracción muy grave relativa a incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 79 letra p) de la LM; la cual, daría lugar a la imposición de la sanción prevista en la letra a) del artículo 84 de la LM, consistente en una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios. Lo anterior, guarda concordancia con el objeto de garantizar medicamentos a la población, debido a que los precios elevados en los medicamentos constituyen una de las principales de barreras a su acceso (el subrayado es propio).

CUARTO: En el caso de marras, se ha evidenciado que en el establecimiento farmacéutico Farmacia El Mesías, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número seis dos nueve (E10F0629), se tenía a la venta un producto por encima del precio máximo autorizado por la Dirección.

Ante lo anterior se deben tener presente lo siguiente:

1. Sobre la incidencia de los hallazgos documentados:

Al respecto, es oportuno analizar si la conducta documentada en el presente expediente sancionador reviste la 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, frente a los que conviene replantearse que el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la DNM.

Así las cosas, es necesario recalcar los siguientes aspectos:

- a. En inspección de rutina, realizada en el establecimiento Farmacia El Mesías, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número seiscientos veintinueve (E10F0629), en fecha diecinueve de junio de dos mil catorce, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de la especialidad farmacéutica Curam, en su presentación de 457mg/5ml, del fabricante Laboratorios Sandoz, con un precio de venta según consta en factura debidamente firmada y sellada de catorce dólares con noventa y tres centavos, existiendo incongruencias con el precio que rotula en viñeta adherida al producto al detallarse que el precio máximo es de diecisiete dólares con noventa y dos centavos; sin embargo, el precio máximo autorizado a la fecha para el referido producto según consta en Informe de la *Unidad de Precios* de esta Dirección era de catorce dólares con cuarenta y un centavo; encontrándose por cincuenta y un centavos de dólar por encima del umbral establecido.
- b. Que, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, entre el año dos mil trece y el año dos mil dieciocho, se han realizado siete mil noventa y dos (7,092) 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 (109,949) medicamentos, de los cuales el noventa y ocho punto treinta y nueve por ciento (98.39%) cumplió con la normativa sanitaria en materia de precios. En otras palabras, durante estos seis años, sólo el uno punto sesenta y un por ciento (1.61%), presentó inconsistencias en torno al precio de venta máximo al público [datos extraídos del Informe de Labores de la Defensoría del Consumidor, junio 2017-mayo 2018].
- 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 sistema de facturación), hechos que por sí mismos constituyen un trasgresión a Ley 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 (1.61%) expuesto en el literal que antecede (el subrayado es propio).

- 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, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

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 el producto *Curam*, en presentación de 457mg/5ml, del fabricante Laboratorios Sandoz, presentó en el sistema de facturación un precio de catorce dólares con noventa y tres centavos (\$14.93) y en viñeta de diecisiete dólares con noventa y dos centavos (\$17.92), cuando el precio máximo autorizado de comercialización era de catorce dólares con cuarenta y un centavos (\$14.41), 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 sentido estricto– 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) sostienen 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 ese 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 el caso de marras, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados 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 competencias 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 a lo estipulado en la Ley y el reglamento especial emitido al efecto; así como, publicar el listado de precios de venta máximo al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para ello, por medio del Decreto Legislativo número doscientos cuarenta y cuatro, se emitió el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su 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 y como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacia El Mesías, se encontró en sala de ventas la existencia del producto *Curam*, en su presentación de 457mg/5ml, del fabricante Laboratorios Sandoz, cuyo precio en el sistema de facturación, era superior al precio máximo establecido por esta Dirección.

Es en virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM, el RGLM y el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, que 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 realice vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia El Mesías, que realice una verificación estricta, en conjunto con la Defensoría del Consumidor, a fin de verificar los precios de venta máximo al público de los medicamentos.
- b. Advertir a Rafael Benjamín Eduardo Damas Romero, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia El Mesías, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

III. TENIENDO PRESENTE, ante lo anteriormente 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 Rafael Benjamín Eduardo Damas Romero, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia El Mesías, inscrito ante esta Dirección bajo el número seis dos nueve (E10F0629), por el presunto 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, realizar vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia El Mesías, ubicada en primera calle poniente número mil trescientos diez, local número uno, Edificio Rivas Machón, San Salvador, en conjunto con la Defensoría del Consumidor, a fin de verificar los precios de venta máximo al público de los medicamentos.
- c) **Advertir** a Rafael Benjamín Eduardo Damas Romero, titular de Farmacia El Mesías, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la reincidencia en la comercialización de medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

