

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;**

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con dos minutos del día veintisiete de marzo del año dos mil veinte.

**I.** Por recibido escrito a las quince horas con cincuenta y tres minutos del día dieciséis de enero del año dos mil diecinueve, suscrito por Jesús Eduardo Fernández Duarte en su calidad de apoderado general judicial con cláusula especial de la persona jurídica denominada Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V., titular del establecimiento Farmacia Económica Centro Apopa, por medio del cual hace constar que no presenta cronograma de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento por estar, a la fecha del escrito, cumpliendo las recomendaciones planteadas por esa Dirección y cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, además de solicitar plazo mayor en orden a recabar información respecto al producto que se dejó sellado en el establecimiento.

**II. VISTOS** estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UIF/0126-2014 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual informaron que durante inspección de precios realizada en el establecimiento denominado Farmacia Económica Centro Apopa, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número E10F2218, se evidenciaron hallazgos en el producto Clotrimazol, Betametazona y Gentamicina; adjunto a dicha comunicación, se remitió: a) Escrito de fecha trece de mayo del año dos mil catorce; y b) Acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día dos de mayo del año dos mil catorce, por medio del cual el delegado inspector de esta autoridad reguladora hizo constar que *“[...] durante la inspección se encontró el medicamento denominado Clotrimazol, Betametazona y Gentamicina en forma farmacéutica de Pomada el cual posee fecha de vencimiento de cuatro de dos mil catorce en presentación de un tarro que contiene trece gramos, con número de lote SP guion tres ocho cuatro cuatro cinco, con número de registro RG cero siete nueve cero dos cinco cero ocho cero cuatro y que posee una viñeta la cual no permite leer los demás datos de medicamento por lo cual no se detalla el laboratorio fabricante, la cantidad de medicamento encontrado es de un tarro y se encontró en un estante en sala de venta. Por lo que se procedió a realizar el sellado del medicamento [...] debido a que el medicamento se encuentra vencido, dejándose rotulado con una hoja blanca que especifica [...] “Producto Sellado por la DNM [...]”*; 2) Auto de las trece horas con doce minutos del día cuatro de enero del año dos mil dieciséis, por medio del cual se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicara inspección en el referido establecimiento; 3) Acta de notificación del precitado auto, de fecha siete de enero del año dos mil dieciséis; 4) Informe Ejecutivo de inspección, de fecha doce de enero del año dos mil dieciséis; adjunto al cual remiten a) Acta de inspección de las once horas con cuarenta minutos del día doce de enero del año dos mil dieciséis, suscrito por los delegados inspectores de este ente regulador, por medio del cual

hicieron constar que “[...] se evaluaron aspectos relacionados con la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” [...] Se preguntó a la persona que nos atendió por el producto sellado en fecha dos de mayo de dos mil catorce, y nos manifestó que “No tenemos conocimiento de la existencia del producto en el establecimiento” [...]”; b) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos en la que constan los no cumplimientos de Farmacia Económica Centro Apopa; 5) Auto de las nueve horas con cuatro minutos del día dieciséis de agosto del año dos mil dieciocho, por medio del cual se otorga un plazo de cinco días hábiles al titular del referido establecimiento, en orden a que presente el correspondiente Cronograma de Cumplimiento en el que se detalle la subsanación de los incumplimientos a las Buenas Prácticas y se le requiere que se pronuncie respecto de la ubicación del producto que se dejó sellado en las instalaciones del mismo; 6) Acto de comunicación del referido auto, de las catorce horas con cuarenta y ocho minutos del día nueve de enero del año dos mil diecinueve.

### **III. CONSIDERANDO:**

PRIMERO: Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá abrir el respectivo expediente, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables; y, en todo caso, tomar las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud de la población.

SEGUNDO: Que se ha dispuesto a instruir el presente expediente, para investigar y esclarecer los hechos documentados en el acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día dos de mayo del año dos mil catorce, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta comisión de la infracción tipificada como muy grave en el artículo 79 letra v) de la LM.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente que al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Económica Centro Apopa*”, se evidenció la necesidad de mejorar las condiciones de almacenamiento en el mismo; a pesar de ello, no se debe perder de vista que, como ya se dijo, la conducta tipificada en la LM como constitutiva de infracción para el incumplimiento de buenas prácticas, se encuentra establecida en el artículo 79 letra v) de la misma Ley, que literalmente dice “*Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en los artículo 39 de esta Ley*”; sobre el particular, el artículo 39 de la LM hace referencia a la obligatoriedad que tiene la industria nacional y los titulares de registros en contar con un certificado de control de calidad de sus productos.

Al respecto, esta Dirección ha sostenido el criterio que un correcto ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración pública, exige que los presupuestos de la sanción o pena deben estar perfectamente delimitados por medio de una tipificación delimitada y precisa; es lo que se denomina vertiente material del principio de legalidad, frente a la formal que constituye la cobertura de legalidad (*DOMÍNGUEZ VILA, ANTONIO, Constitución y derecho sancionador administrativo, Madrid, Marcial Pons, p. 154*). En el presente caso, es evidente que los presupuestos de la infracción no están perfectamente delimitados; lo anterior, toda vez que la tipificación normativa de la infracción relativa al cumplimiento de buenas prácticas, se remite a otra disposición sobre un apartado regulador que carece de correlación y congruencia, impidiendo predecir con suficiente grado de certeza las consecuencias jurídicas. En ese sentido, resulta improcedente atribuir la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra v) de la LM a la indiciada en el caso de marras.

CUARTO: Que a pesar de lo anterior, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes de que el daño se pueda producir, es decir, verificando que el establecimiento mejore las condiciones de almacenamiento. 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*).

QUINTO: Por ello, esta Dirección ordenará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos, que verifique la mejora en las condiciones de almacenamiento en el citado establecimiento. 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.

SEXTO: En lo relativo al producto que se dejó sellado en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia Económica Centro Apopa, visto que el escrito relacionado en el romano I del presente auto, fue presentado a esta Dirección en fecha dieciséis de enero del dos mil veinte y habida cuenta el tiempo transcurrido sin haberse pronunciado al respecto, sin haber informado ; asimismo y ante la imposibilidad de esta Dirección para determinar la ubicación del producto *Clotrimazol, Betametasona*

y *Gentamicina* que fue inmovilizado en fecha dos de mayo del año dos mil catorce, según se desprende del acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos de la precitada fecha; lo procedente es hacer del conocimiento de la Fiscalía General de la República los hechos que fueron documentados en la tramitación del presente expediente, a efecto que determine si los mismos pueden constituir la comisión de un ilícito penal.

**IV. TENIENDO PRESENTE** lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d) y e), 11, 13, 43, 44 y 79 letra v) de la LM, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declarar improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso, por los motivos antes expuestos;

b) *Requerir* Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en lo relativo al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento:

i. Que realicen las actuaciones tendientes a garantizar la subsanación de hallazgos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al interior del establecimiento denominado Farmacia Económica Centro Apopa cuya titularidad corresponde a Farmacéuticos Equivalentes S.A. de C.V.

Y solo en el caso que el regulado no atendiera o se negara a realizar los requerimientos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para que inicie el procedimiento correspondiente”.

Para tal efecto entréguese copia de las actas de inspección suscritas por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, pertenecientes al presente expediente, en las que constan los incumplimientos a la Buenas Prácticas de Almacenamiento del referido establecimiento;

c) *Ordenar* a la Unidad de Litigios Regulatorios que emita la comunicación correspondiente a la Fiscalía General de la República para que realice las actuaciones correspondientes tendientes a determinar si los hechos documentados en este expediente podrían denotar la comisión de un delito penal;

d) *Archivar* el presente expediente;

e) *Notificar.* -

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