

Ref.: UJ/102-2013.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas cinco minutos del día treinta de octubre del año dos mil veinte.

IVISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorandum marcado bajo referencia DNM-D/00111-2013, de fecha dieciséis de octubre del año dos mil trece, proveniente del Director Nacional de Medicamentos, en razón de la inspección realizada en el establecimiento denominado “Farmacia Rex”, propiedad de *Margarita María Díaz Zelaya*, ubicado en segunda calle oriente, número uno guion doce, Santa Tecla, departamento de La Libertad, inscrito en esta dirección bajo el número trescientos dos, por medio del cual se remite el acta de inspección de las doce horas con treinta y cinco minutos del día once de octubre del año dos mil trece, en la cual se dejó constancia –en lo pertinente– que se encontró en un estante dentro de la sala de ventas del establecimiento Farmacéutico Rex: **a-**) un blíster de siete tabletas de Metronidazol MK de quinientos miligramos fabricado por Corporación Bonima, el cual tiene impreso un número de lote cero nueve cero tres cero dos siete siete con una fecha de vencimiento de marzo de dos mil doce; y **b-**) producto vencido contenido en una caja que contiene además tres tabletas de Metronidazol MK de quinientos miligramos y en las cuales no se especifica el número de lote y fecha de vencimiento, la caja que contiene los productos antes mencionados no coincide la fecha de vencimiento con la del blíster, la cual es septiembre de dos mil trece con número de lote uno cero cero nueve cero uno nueve seis; por lo que se procedió al decomiso del producto.

2. Auto de las ocho horas con cuarenta minutos del día treinta y uno de octubre del año dos mil trece, donde esta Dirección ordena –entre otras cosas– iniciar el procedimiento administrativo sancionador y emplazar a la ciudadana *Margarita María Díaz Zelaya*, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Rex.

3. Escrito de fecha seis de enero de dos mil catorce, suscrito por *Margarita María Díaz Zelaya*, en el cual se pronuncia de los hechos alegados en su contra.

4. Auto de las ocho horas con diez minutos del día trece de enero del año dos mil catorce, donde se tuvo por parte a la ciudadana *Margarita María Díaz Zelaya*, en su calidad titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Rex*, quien evacuó el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos atribuidos en su contra, asimismo por medio del auto supra citado, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador y durante el término probatorio, la referida ciudadana omitió el ofrecimiento de prueba pertinente, conducente y útil.

II. CONSIDERANDOS

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, contra *Margarita María Díaz Zelaya*, en su calidad de titular del establecimiento *Farmacia Rex*, inscrito en el Registro de Establecimientos al número tres cero dos, para investigar y esclarecer los hechos, así como para perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

SEGUNDO: Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, la administrada contestó la audiencia conferida, sin embargo, no aportó pruebas de descargo en el plazo previsto para ello.

TERCERO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en el presente procedimiento administrativo sancionador, es necesario señalar las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias aplicables al caso:

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 objetivo 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 por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su 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. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
4. Que dicho organismo de vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, la cual tiene como objeto,

garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicamente tutelados– la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos hacia la población.

5. 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 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.
6. El artículo 44 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que los establecimientos regulados por esta institución deben tener un espacio identificado para los medicamentos vencidos o próximos a vencer, el cual debe estar separados de los medicamentos destinados para la comercialización.
7. El artículo 73 de la LM establece que en el caso de existir productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniendo fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis.
8. Que el artículo 85 de la LM establece que cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de algunas de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o aviso. La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud.
9. Que el procedimiento sancionatorio que regula la LM, consta de una serie de etapas, en las cuales se respetan los derechos y garantías fundamentales del ciudadano frente a esta Administración Pública; etapas que esta sede administrativa ha agotado, en respeto del derecho de defensa y audiencia mediante las resoluciones mencionadas en los antecedentes de esta resolución.

CUARTO: Respecto a la Ley de Medicamentos, el artículo 79 letras q) tipifica como infracción muy grave la distribución o conservación los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada (resaltado propio).

En ese sentido, para que la Administración Pública ejerza su potestad sancionadora debe de cerciorarse de la tipicidad de la infracción a imponer.

Lo anterior, es un requisito que responde a una exigencia de seguridad jurídica que tiene como finalidad que los administrados sepan cuáles son los hechos sancionables y cuáles son sus consecuencias a efecto de evitarlos. Y de igual forma que la conducta se encuadre en la norma prohibitiva.

Cuando no se integran todos los elementos descritos en el tipo legal, se presenta el aspecto negativo llamado atipicidad que es la ausencia de adecuación de la conducta al tipo legal sujeto a sanción. (sentencia pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha veintinueve de enero de dos mil nueve, de referencia 41-200).

QUINTO: Que si bien en el contenido del acta de inspección de las doce horas con treinta y cinco minutos del día once de octubre del año dos mil trece, se establece que se encontraron productos farmacéuticos vencidos dentro del establecimiento Farmacia Rex, dicha conducta es atípica a la infracción señalada en el artículo 79 letra q) de la LM; pues no se ha logrado evidenciar la venta de los mismos.

Al respecto, esta Dirección no puede suponer o inferir los hechos que serán objeto de sanción, sino que ellos deben quedar acreditados de forma cierta e indubitable.

Esto incide inevitablemente en la decisión final del presente caso; pues la duda ha de resultar siempre favorable a la parte indiciada, en aplicación del principio indubio pro reo; el cual exige que, para poder emitir una resolución de responsabilidad, la autoridad decisoria obtenga un grado de certeza de la culpabilidad del indiciado mediante la prueba pertinente.

En ese orden de ideas, es importante señalar que en el presente expediente no constan pruebas suficientes para establecer la comisión de la infracción que se le atribuye a la titular del establecimiento denominado Farmacia Rex.

Lo anterior no es impedimento para que esta sede administrativa, le requiera a la regulada que cumpla con todas las exigencias de la normativa sanitaria; asimismo, corresponde a esta Dirección sugerir a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice vigilancia estricta en el establecimiento denominado Farmacia Rex, en orden a constatar que en el mismo, no se realicen actividades de venta de medicamentos vencidos u otro hallazgo que constituya infracción a la Ley de Medicamentos y demás normativa sanitaria.

SEXTO: Respecto a los productos decomisados en el establecimiento Farmacia Rex, el artículo 46 de la LM establece que esta Dirección en razón de verificar la calidad de los medicamentos, podrá retirar muestras para realizar el respectivo análisis, a través de sus delegados inspectores.

En ese sentido, esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (los productos objetos del presente procedimiento se encuentran

con fecha de vencimiento caducada). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los productos decomisados en fecha once de octubre del dos mil trece, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), en fecha treinta de noviembre de dos mil dieciséis, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

III. POR TANTO: Por las razones supra expuestas, y conforme a los artículos: 65, 69 inciso primero, 86 inciso final, 246 *in fine* de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 inciso final y 79 letras g) y l) de la Ley de Medicamentos; esta Dirección: **RESUELVE:**

- a) ***Sobreséase*** a Margarita María Díaz Zelaya, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Rex, por las razones expuestas en el presente auto;
- b) ***Sugiérasele*** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice vigilancia estricta en el establecimiento Farmacia Rex;
- c) ***Archívese*** el presente expediente.
- d) ***Notifíquese.*** -

.....
"ILEGIBLE" PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE
.....
"RUBRICADAS".....