

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

I. VISTAS ESTAS COMUNICACIONES:

a) Memorándum con referencia DNM-DE-0164/2014, remitido por la Dirección Ejecutiva de esta sede administrativa, de fecha veinticinco de septiembre de dos mil catorce, en el cual remite: “[...] copia de informe de la Unidad de Inspección y Fiscalización UIF/0218-2014 en lo relativo a Inspección de BPA en Farmacia Loreto inscripción 1299, por encontrarse muestra médica en sala de ventas (algunas vencidas) para que se inicie el procedimiento correspondiente [...]”. Adjunto a la precitada comunicación se tiene: a) informe de inspección de fecha veinticinco de septiembre de dos mil catorce; b) Acta de sellado de Medicamentos de fecha veintiuno de agosto de dos mil catorce en el cual procedieron a sellar muestras médicas que se encontraron dentro de la sala de ventas del establecimiento farmacéutico; y, c) inventario de productos sellados de fecha veinte y veintiuno de agosto de dos mil catorce.

b) Auto de fecha once de mayo de dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios– por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización –actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, que decomise las muestras médicas objeto del procedimiento marcado bajo la referencia SEIPS/224-PAS-2015, notificado en fecha dieciséis de mayo de dos mil diecisiete.

c) Memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/306-2017, proveniente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de fecha veinticinco de mayo de dos mil diecisiete por medio del cual remite: a) informe de inspección realizada en Farmacia Loreto; b) Acta de inspección de fecha diecinueve de mayo de dos mil diecisiete, en la cual se evidenció que: “(...)Los productos se encontraron almacenados en estantes de Producto Vencido, distribuido en dos bolsas plásticas de color negro con sus respectivas Hojas de Producto Sellado por la DNM, de lo que se puede decir que los sellos se encontraron íntegros y seguidamente se procedió a retirar dichos sellos con el propósito de contabilizar y verificar los productos detallados en cuadro denominado “Inventario de producto sellado” anexo al acta levantada en fecha veintiuno de Agosto de 2014, el cual consta de doce páginas, de lo cual se puede decir que las cantidades específicas encontradas son de acuerdo a lo descrito en el cuadro de inventarios

antes mencionado y debido a que las cantidades de producto son mínimas para cada producto, en referencia a la comercialización de medicamentos, se revisaron facturas de compra y venta, en las cuales únicamente se detalla cantidades, nombre del producto, costos y datos variables, por lo que no se puede corroborar la comercialización o no de muestras médicas (...) al revisar los estantes ubicados en sala de venta se encontraron productos vencidos por lo cual se procedió al decomiso de los mismos (...)"; c) Inventario de productos decomisados en Farmacia Loreto; d) sellos retirados en el precitado establecimiento.

d) Auto de fecha veinticinco de mayo de dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización que verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, notificado en fecha quince de junio de dos mil diecisiete.

e) Memorándum con referencia No. UIF/367-2017, de fecha veintidós 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 denominado Farmacia Loreto.

Adjunto a dicha comunicación se anexa informe de inspección realizada en fecha veintiuno de junio de dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado FARMACIA LORETO, en el cual se constató que: “[...] *De inmediato se procedió a la verificación de dicho establecimiento constatando que este no se encuentra abierto al público, por lo que no fue posible dar cumplimiento al oficio ordenado, de igual forma fue constatado en el sistema de este Ente Regulador, que la Farmacia en mención si se encuentra activo hasta el 31 de diciembre de 2017[...]*”.

f) Memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/624-2017, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia Loreto, inscrita en el registro de establecimientos al número UNO DOS NUEVE NUEVE.

Adjunto a la precitada comunicación se tiene por agregado: a) Informe de inspección de fecha veintidós de noviembre de dos mil diecisiete, en el cual se constató que: “[...] *que en el establecimiento no se cuenta con procedimientos y registros que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, evidenciado además la existencia física de muestras médicas ubicadas en sala de ventas las cuales se presumen son comercializadas, al igual que las materias primas ubicadas en sala de ventas, así como fue evidenciado productos con fecha de expiración caducada ubicada en sala de ventas*

disponibles para la comercialización, y fue manifestado por la persona que atendió que no cuentan con facturas de compra que reflejen la adquisición de los productos que fueron inventariados y decomisados”; b) Acta de inspección de las diez horas y cuarenta y cinco minutos del día ocho de noviembre de dos mil diecisiete; c) Cuadro de productos decomisados en fecha ocho de noviembre de dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado Farmacia Loreto; y, d) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos.

g) Auto de fecha trece de diciembre de dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios por medio del cual se le solicita a la titular del establecimiento denominado Farmacia Loreto que se pronuncie sobre los hallazgos evidenciados en el presente procedimiento administrativo, así como la subsanación de los hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento, notificado en fecha treinta de abril de dos mil diecinueve.

h) Escrito de fecha seis de mayo de dos mil diecinueve y recibido por medio de correo electrónico en fecha ocho de mayo de dos mil diecinueve, suscrito por Jorge Fernando Marcelino Portillo Ventura en calidad de encargado de la Farmacia Loreto, en el cual establece que: “[...] Tal y como está plasmado en las actas en las fechas mencionadas en el requerimiento, se encontraron en estantes medicamentos vencidos y muestras médicas en sala de ventas. Cabe mencionar que nunca se ha comercializado (ni se ha pretendido hacerlo) ninguno de estos medicamentos. El problema básicamente radicaba en falta de un control adecuado de medicamentos vencidos y en la verificación de la no existencia de muestras médicas en sala de ventas. Ambos problemas fueron ya solucionados y actualmente se tiene especial cuidado en verificar el correcto manejo de medicamentos vencidos así como también en cerciorarse que no haya muestras médicas en sala de ventas. Cabe mencionar también que en esta farmacia labora solamente mi persona, por lo que no se cuenta con dependientes a los cuales se les asigne dicha tarea. Todo el proceso de revisar mes a mes medicamentos vencidos para su debida ubicación en el estante de medicamentos vencidos, es realizado por su servidor, y desde la última inspección por parte de la DNM lo he realizado de manera adecuada, garantizando la no existencia de medicamentos vencidos en estantes de muestras médicas en sala de ventas [...]”.

II. CONSIDERACIONES:

Advirtiendo esta Dirección, que los hechos relacionados en la precitada comunicación y sus respectivos anexos, encajan en la conductas descritas en: **a)** La letra i) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; **b)** La letra q) del artículo 79 de la LM consistente en 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, esto, relacionado a la prohibición contenida en el artículo 57 letra h) del precitado cuerpo normativo en el cual se establece que se prohíbe a las farmacias almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública y artículo 82 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM-, el cual establece que el uso las muestras gratuitas está limitado únicamente a los facultativos; y c) En la letra v) del artículo 79, se determina la infracción muy grave consistente en incumplir con las buenas prácticas de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos, regulado en el artículo 43 de dicho cuerpo normativo; dichas conductas darían lugar a las sanciones establecidas en el artículo 84 letra b) y c) de la LM.

Que si bien por medio de inspección, se documentó al interior del establecimiento denominado *Farmacia Loreto*, la existencia de productos sin registro sanitario, con fecha de vencimiento caducada y muestras médicas en sala de venta; no se debe perder de vista que los delegados inspectores de esta autoridad reguladora no pudieron evidenciar la comercialización de los mismos en virtud que no se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos. Por lo tanto, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario declarar improcedente el ejercicio de la misma.

Que en ese mismo sentido, si bien no se ha concretado la comercialización de productos sin registro sanitario, con fecha de vencimiento caducada, y muestras médicas, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes que produzca un daño en la salud de la población, es decir antes que los medicamentos sin registro sanitario, con fecha de vencimiento caducada y muestras médicas sean comercializadas; 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 lo antes expuesto, esta Autoridad Reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, pero sí ejercerá otras potestades de regulación.

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, Fiscalización y Buenas Prácticas* que ejecute las *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización de medicamentos sin registro sanitario y verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

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:

- 1- Ordenar a *Rosa Erlinda Ventura de Portillo* en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Loreto*”, que se abstenga de comercializar productos sin registro sanitario, productos con fecha de vencimiento caducada y muestras médicas.
- 2- Advertir a *Rosa Erlinda Ventura de Portillo* en su calidad de titular de “*Farmacia Loreto*”, de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de productos sin registro sanitario.
- 3- Requierase a *Rosa Erlinda Ventura de Portillo*, que presente escrito a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas en un plazo no mayor a diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del presente auto, señalando

lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los productos sin registro sanitario y vencidos que fueron decomisados en fechas diecinueve de mayo de dos mil diecisiete y ocho de noviembre de dos mil diecisiete, debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para llevar a cabo la anterior actividad, se deberá notificar con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación la hora, fecha y lugar de destrucción de los productos farmacéuticos. Debiendo remitir posteriormente el acta de destrucción de los mismos.

- 4- Ordenar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que se haga presente a la destrucción en el lugar, día y hora que indique la administrada, junto con los productos que se decomisaron en fechas diecinueve de mayo de mayo de dos mil diecisiete y ocho de noviembre de dos mil diecisiete.

Asimismo, se sugiere que realice las diligencias pertinentes para darle cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado Farmacia Loreto. Para tal efecto, podrá realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia. Y solo en el caso que, el administrado no cumpla con los requerimientos realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan.

III. En vista de lo anterior 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; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d) y e), 11, 13, 27, 29, 43, 45, 57 letra h), 79 letras i), q), y v) 84 letras b) y c) de la Ley de Medicamentos, 82 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de *Rosa Erlinda Ventura de Portillo*, propietaria del establecimiento Farmacia Loreto, inscrito ante esta Dirección bajo el número mil doscientos noventa y nueve, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Ordénese* a *Rosa Erlinda Ventura de Portillo* que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro sanitario, con fecha de vencimiento caducada y muestras médicas.

