

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veintiséis minutos del dos de octubre del año dos mil veinte.

**I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. Memorándum referencia N°UJ/523-2015 remitido por el jefe de la Unidad Jurídica en fecha catorce de diciembre del año dos mil quince a través del cual informó sobre inspección realizada en Farmacias Las Marías, junto a la presente comunicación se anexó: a) Informe Ejecutivo de Inspección; b) Acta de inspección de las once horas y quince minutos del día uno del mes de diciembre del año dos mil quince, por medio de la cual se documentó faltas a las buenas prácticas de almacenamiento de conformidad a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, además: “[...] se constató la existencia de 9 ampollas de Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2mL IM/IV (venta) fabricado por Caplin Point Laboratorios Ltd. India, con precio rotulado de \$0.50 c/u, por lo cual se procedió al decomiso de las 9 ampollas por existir sospecha de que el producto no cuenta con registro sanitario en El Salvador, además de no contar con los Precios de Venta Máximo al Público establecido por la DNM [...]”; c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

2. Auto de las trece horas con doce minutos del día cinco de enero del año dos mil dieciséis por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice inspección en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Las Marías, con número de registro de funcionamiento un mil ciento noventa y siete. Dicho auto fue emitido de conformidad a lo ordenado por medio de memorándum marcado bajo referencia DNM-DE-165-2015, suscrito por Dirección Ejecutiva.

3. Resultados de la inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia Las Marías, con número de inscripción once noventa y siete, anexándose: a) Informe Ejecutivo de Inspección; b) Acta de inspección de las once horas y veinte minutos del día doce del mes de enero del año dos mil dieciséis, por medio de la cual se constató: “[...] siete frascos de “Alcohol noventa grados” que en su etiqueta indica lo siguiente “Producto Centroamericano fabricado en El Salvador” por Laboratorios Generix para Droguería Proquifar, con número de registro F cero cuatro dos cero dos cero siete dos cero cero cinc, por lo que se solicita factura de compra de dicho producto manifestando la Dependiente que las tiene el contador pero que puede enviar una imagen vía correo electrónico donde se indica la compra de dicho producto, la cual se anexa posteriormente al acta, así mismo se constató que no se encuentra visible la Licencia de funcionamiento [...]” c) Factura de compra del producto; d) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

## **CONSIDERANDO.**

**II.** Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos del presente caso se debe tener en cuenta las siguientes disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias, jurisprudenciales y doctrinarias:

1. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos -en adelante LM- de conformidad al artículo 3 de la misma.

2. Que el objeto de la LM según lo dispone el artículo 1 del referido cuerpo legal 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; así como su uso racional (el resaltado es nuestro).

3. Que el ámbito de aplicación de la LM, abarca 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, lo anterior de conformidad al artículo 2.

4. Que el artículo 27 de la LM, establece que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes solo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

5. Que es responsabilidad de esta Autoridad Reguladora de acuerdo a la LM, realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los preceptos legales.

6. Que en cada inspección practicada a los establecimientos, se deberá levantar acta en la que se documenten los hallazgos encontrados.

7. Que el artículo 75 de la LM prevé que toda persona natural o jurídica que infrinja la misma, será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

8. Que constituye prohibición para los establecimientos farmacéuticos, -al artículo 57 letra c)- distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores.

9. Que es infracción muy grave -artículo 79 letra q) de la LM- 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.

**10.** La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también, cuando las autoridades administrativas ejercen potestades sancionadoras. En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...”.

En efecto, la potestad administrativa sancionadora de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza por la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el principio de legalidad y tipicidad, entre otros, los cuales en su conjunto han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

**11.** El mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la LM en la que de los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, son las siguientes condiciones: i) la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); ii) debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); iii) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y iv) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

**12.** Respecto del principio de tipicidad en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe 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 qué 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 fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos.

A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad acarrea la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.

En atención a que el producto decomisado en fecha uno de diciembre del año dos mil quince mostraban un evidente deterioro por malas condiciones de almacenamiento y que, a la fecha, presentan fechas de vencimiento caducada que representa un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria por el efecto de la contaminación cruzada por lo cual se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos en la cual MIDES S.E.M de C.V., hace constar que “*el día dieciséis de noviembre de dos mil dieciséis se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 1,578.00 lbs. (0.72 TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejapa a los treinta días del mes de Noviembre del año dos mil dieciséis, extendiendo la presente José Aristides Paz, en su calidad de Superintendente de MIDES S.E.M de C.V.*”

No obstante lo anterior, por el tiempo transcurrido desde la fecha de la última inspección en Farmacia Las Marías con número de registro de funcionamiento E10F01197 resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que verifique el cumplimiento de los lineamientos establecidos en las guías de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos.

En caso de no cumplir el administrado con los requerimientos realizados la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas deberá informar a esta Unidad para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

**I. POR LO TANTO** y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 letra s), 13, 44, 45 de la Ley de Medicamentos y 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

*a) Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso.

*b) Instar* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que verifique en el establecimiento denominado Farmacia Las Marías con número de registro de funcionamiento

