

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas cuarenta minutos del día tres de noviembre del año dos mil veinte.

I. VISTA Y RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

A. Memorandum bajo referencia UIF/179-2015 de fecha tres de julio de dos mil quince, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización –hoy llamada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– por medio del cual, hizo del conocimiento a la Unidad Jurídica de la inspección realizada de forma conjunta con la Defensoría del Consumidor en el establecimiento Farmavalue número seis, ubicado en Boulevard del Ejército, Kilometro cuatro punto cinco, Avenida Rosario Sur, Centro Comercial Plaza Soyapango, locales número B7 y B8, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador, de cuyo resultados se constató mediante acta de inspección de fecha veintinueve de mayo de dos mil quince, que los productos que se detallan en el listado denominado “Formulario Precios de Venta Máximo”, el precio es superior al precio de venta máximo al público autorizado por esta Dirección.

Adicionalmente, se anexan: **1)** formularios de precios de venta máximo; y, **2)** factura emitida por el establecimiento denominado Farmavalue.

B. Auto emitido a las quince horas dos minutos del día veintitrés de febrero de dos mil diecisiete por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –hoy llamada Unidad de Litigios Regulatorios- a través del cual ordenó a la Unidad de Precios de Sede Administrativa, rindiera informe técnico respecto del precio de venta máximo al público verificado en el acta citada en la letra que antecede.

C. Memorandum bajo referencia No. UP-18-17 de fecha diecinueve de junio de dos mil diecisiete emitido por la Unidad de Precios de esta Dirección, por medio del cual informó a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios sobre el precio de venta máximo al público, en el cual detalló mediante anexos lo siguiente: **1)** Para el producto MUCABOL ADULTO 750 mg/15 mL JARABE, el precio de presentación, según informe recibido por la Unidad de Precios es de SIETE DÓLARES CON TREINTA Y DOS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$7.32) siendo el Precio de Venta Máximo al Público por presentación de SIETE DÓLARES CON DOCE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$7.12) autorizado por esta Dirección; y, **2)** Para el producto METICORTEN 20mg TABLETAS, el precio de presentación, según informe recibido por la Unidad de Precios es de VEINTIOCHO DÓLARES CON OCHENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$28.80), siendo el

Precio de Venta Máximo al Público por presentación de VEINTIOCHO DÓLARES CON SETENTA Y TRES CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$28.73) autorizado por esta Autoridad Reguladora.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

En cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el romano que antecede, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales y jurisprudenciales siguientes:

A. 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 objeto 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.

B. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la Constitución, la salud de la población constituye un bien público protegido, por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la 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.

C. 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 en el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

D. Que dicho organismo de Vigilancia de corte constitucional, de acuerdo con 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 objetivo, 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.

E. 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 permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación importación, exportación, distribución, transporte,

almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos hacía la población.

F. Dentro de las atribuciones conferidas a la Dirección en el artículo 6 letra p) de la LM, se encuentra supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación de la Defensoría de Protección al Consumidor.

G. Que de conformidad en el artículo 11 letra g) de la LM, una de las Facultades y atribuciones de la Directora Ejecutiva es imponer sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la misma ley.

H. Que el artículo 58 de la LM, establece que el precio de venta máximo al público se determinará en base al Precio internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos, innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

I. Que el reglamento para la determinación de precios de venta Máximo al público de los Medicamentos y su Verificación, - en adelante RDPVMPMV-, establece en el artículo 8, que la Dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la Lista de precios de Venta Máximos al Público y se comunicaran a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

J. El artículo 79 letra p) de la LM, establece como infracción muy grave incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección.

III. PRINCIPIOS APLICABLES AL CASO

Dentro de los principios que guían la labor de la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra el de garantizar la accesibilidad y, por ende, el mejor precio de los medicamentos por parte de la población; por ello, en sus políticas regulatorias establece supervisar que el precio de venta de los medicamentos esté acorde al precio máximo fijado y previamente publicado conforme a las reglas previstas en la LM y RDPVMPMV, además, que la sanción mínima a imponer, en caso de verificar un incremento al Precio de Venta Máximo al Público, corresponde a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, de conformidad a la LM.

Advertido lo anterior, resulta pertinente referirse a los siguientes principios: **1)** Principio de insignificancia o mínima incidencia en materia administrativa sancionadora; **2)** Actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad regulatoria.

1. Principio de Insignificancia

El referido principio, 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 ese sentido, expresa que se determina la atipicidad de aquellos ilícitos que no tienen la entidad suficiente para merecer la consecuencia jurídica establecida en el precepto aplicable definido por la norma jurídica.

Sobre la incidencia de los hallazgos documentados

Al respecto, es oportuno analizar si las conductas documentadas en el presente expediente sancionador revisten de 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 por el contrario, si estamos frente a hechos de ínfima repercusión, frente a los que conviene replantearse el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de medicamentos.

Es así, que mediante inspección realizada en fecha veintinueve de mayo de dos mil quince se verificó en el establecimiento Farmacias Farmavalue la existencia de incremento al Precio de Venta Máximo al Público de los productos detallados en la letra c) del romano I de esta resolución, constatando dicha diferencia de precio de la siguiente manera: **a)** Para el producto MUCABOL ADULTO 750 mg/15 mL JARABE, un incremento de CERO PUNTO VEINTE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$0.20); y **b)** Para el producto METICORTEN 20mg TABLETAS, un incremento de CERO PUNTO SIETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$0.07).

En virtud de lo antes expuesto, esta autoridad reguladora considera que, si bien se tuvo por comprobado un incremento al Precio Máximo de Venta al Público de los autorizados por esta Dirección, de los productos detallados en el párrafo que antecede, nos encontramos en presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Lo anterior, de conformidad a los anexos agregados a memorándum con referencia No. UP-18-17 de fecha diecinueve de julio de dos mil diecisiete remitido por la Unidad de Precios de esta Dirección, en cuales se constató la diferencia entre el precio de venta de los productos y el precio autorizado por esta autoridad. En ese sentido, se puede observar que el porcentaje de incremento es bastante bajo.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales considera que imponer la sanción de multa, que se desprende del artículo 84 letra a) de la LM, en el presente caso, no es idónea, necesaria y proporcional al daño ocasionado.

Lo anterior, guarda correlación con lo sostenido por la doctrina y la jurisprudencia nacional, en atención a que no toda afectación debe, necesariamente, ser categorizada –en estricto sentido– 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.

En ese orden de ideas, resulta procedente sobreseer al administrado y ordenar el archivo del presente expediente.

2. Sobre la Actividad de Ordenación y Control de la Administración Pública.

En este caso en particular, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas -actos desfavorables- que imponen a los administrados 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, 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 competencia 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 Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- corresponde a la Unidad de Precios de esta Dirección calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo con lo estipulado en la Ley y el Reglamento especial emitido al efecto; así como publicar el listado de precios de venta máximos al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para tal efecto, y por medio de Decreto Ejecutivo 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 Dirección Nacional de medicamentos y la Defensoría del Consumidor, cuya finalidad consiste en que los establecimientos regulados por esta Sede Administrativa no incrementen los precios autorizados por esta Dirección.

En este marco, tal como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacia Farmavalue número seis, se encontró en la sala de ventas la existencia de medicamentos cuyo precio en el sistema de facturación, era superior al precio máximo establecido por esta Dirección.

En virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que regula la LM, el RGLM y el RDPVMPMV, esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones: **a)** Que se incluya al establecimiento Farmacia Farmavalue número seis, en el plan anual de verificación del precio máximo de venta de los medicamentos; y, **b)** Se deberá advertir a la Sociedad Farmacias Europeas, S.A. de C.V., en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Farmavalue número seis, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de Medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

TENIENDO PRESENTE lo 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), 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 *Farmacias Europeas, S.A. de C.V.*, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Farmavalue número seis, ubicado en Boulevard del Ejército, Kilometro cuatro punto cinco, Avenida Rosario Sur, Centro Comercial Plaza Soyapango, locales número B7 y B8, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador, inscrita ante esta Dirección bajo el número dos mil seiscientos diecisiete, por el presunto cometimiento de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en atención a las razones antes expuestas.

