

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

I. VISTOS estos antecedentes:

1. En folios del uno al cinco, memorándum de referencia UIF/067-2015, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización –actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, de fecha dieciséis de marzo de dos mil quince, en el que se adjunta informe ejecutivo de fecha veinticuatro de febrero del año dos mil quince, acta de inspección de las doce horas con veinte minutos de fecha diecinueve de febrero de dos mil quince, en el establecimiento denominado Farmacia Santa Fe, inscrito en esta Dirección bajo el número nueve dos uno, propiedad de Rosa Alicia Orellana, ubicado en avenida Anastasio Aquino, Barrio San Juan, municipio de Santiago Nonualco, departamento de La Paz; por medio del cual se expone: “(...) *Durante inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se encontraron productos sin número de registro sanitario. Por lo cual se procedió con base al artículo setenta y tres de la Ley de Medicamentos, a levantar el inventario de los productos decomisados. (...) El propietario manifiesta que compró los productos en un puesto de medicina de venta popular ubicado en mercado municipal de esta ciudad y departamento (...)*”; además, se adjuntó el cuadro de inventario referido, que documenta el decomiso de nueve sobres del producto *Toma Compuesta*, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento *05/2017*, y treinta y dos sobres del producto *Pulmozina*, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento *11/2016*.

2. En folios del seis al ocho, auto de las diez horas con diez minutos del dieciocho de marzo de dos mil quince, y su respectiva acta de notificación, por medio del cual se ordenó realizar actuaciones previas en el caso de autos.

3. En folio nueve, memorándum de referencia N.0273//15, remitido por la Unidad de Registro y Visado –actualmente denominada División de Registro Sanitario– de fecha veintidós de abril de dos mil quince, por medio del cual informó que: “(...) *I. El producto Toma Compuesta no tiene registro en el módulo como producto activo, inactivo o cancelado. II. Aparecen dos registros con el nombre de Pulmozina uno corresponde al producto Pulmozina polvos con número de registro F006802022005 cuya anualidad está vigente hasta el 31 de diciembre del presente año y cuya renovación está en trámite. Por tanto: A fecha 19 de febrero de 2015 el producto Toma Compuesta carecía de Registro y Autorización, y el producto Pulmozina cuenta con el registro sanitario autorizado (...)*”.

4. En folios del diez al doce, auto de formulación de cargos y emplazamiento, de las diez horas con diez minutos del día ocho de mayo del año dos mil quince, dirigido a Rosa Alicia Orellana; acusándole de presuntamente cometer las infracciones contenidas en el artículo 79 letras g) y l) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, y acta de notificación del auto antes señalado en fecha trece de

septiembre de dos mil dieciséis. Es de mencionar que pese a habersele corrido traslado y notificado en legal forma a la administrada, no rindió la audiencia conferida según resolución supra relacionada.

5. En folios trece y catorce, auto de las quince horas con treinta minutos del día uno de diciembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual se aperturó a prueba el presente procedimiento administrativo sancionador, y en su respectiva acta de notificación.

6. En folios quince y dieciséis, escrito de fecha veintisiete de febrero de dos mil diecisiete, por medio del cual Rosa Alicia Orellana expuso: “(...) *Que este día en horas de la mañana he sido legalmente notificada del auto de apertura a prueba de las quince horas con treinta minutos del día uno del mes de diciembre de dos mil dieciséis, mismo donde se manifiesta que han pasado más de cinco días hábiles para que mi persona haga uso de derecho de defensa y audiencia en el presente procedimiento administrativo sancionador, es el caso señores dirección ejecutiva, que esta es la primera notificación que recibo por parte de ustedes, y que por ellos me he abocado a la dirección nacional de medicamentos, pues que las anteriores notificaciones no las han hecho llegar a mi persona, pues como se dice en la notificación que este día recibí, las anteriores han sido entregadas a una encargada, quien nunca me hizo llegar las notificaciones (...)*”. Adjunto con copia de la resolución de fecha uno de diciembre de dos mil dieciséis.

7. En folios dieciséis y dieciocho, constancia de destrucción de productos farmacéuticos en la empresa Manejo Integral de Desechos Sólido, en fecha diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que por medio de la resolución de las diez horas con diez minutos del día ocho de mayo de dos mil quince; se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de *Rosa Alicia Orellana*; en calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Santa Fe, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número nueve dos uno (E10F0921), con motivo de investigar y esclarecer los hechos relacionados en la acta de inspección de las doce horas y veinte minutos del día diecinueve de febrero del año dos mil quince, a fin de determinar las responsabilidades sanitarias que pudieren derivar.

SEGUNDO: Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció la señora Rosa Alicia Orellana en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Santa Fe, quien expuso los descargos y defensas que a continuación y brevemente se expresan:

- a) Que el auto de apertura a pruebas fue lo primero que le ha sido notificado.
- b) Que las anteriores notificaciones no se les ha sido entregadas, pues las recibió una encargada, quien nunca le hizo llegar las notificaciones.

TERCERO: Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en el presente procedimiento administrativo sancionador y de los descargos planteados, es necesario señalar las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales 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. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional –Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009 ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la Salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.
4. 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.
5. Que dicho organismo de vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la 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.
6. 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.

7. Es así, que la actividad sancionadora de esta Dirección, debe sujetarse a un procedimiento legal y constitucionalmente configurado, en la imposición de sanciones, observando en su actuar los principios que rigen el Derecho Penal, pero con ciertos matices, y además de los contemplados en la *Norma Normarum*; así, la actividad Sancionadora que realiza la Administración Pública, por medio del procedimiento administrativo sancionador, a efecto de determinar el cometimiento de una infracción y su correspondiente sanción a los administrados, ha de ser considerada como una garantía de los derechos fundamentales de la persona, cuya protección no puede violentar la administración, sin vulnerar con ello, lo prescrito en la Constitución.
8. 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, en su artículo 79 letras g) y l), establece que son infracciones muy graves dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados; y, fabricar, importar exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

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

La tipicidad de la infracción al imponer la sanción, 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.

Ahora bien, en el presente caso se ha evidenciado en el informe registral relacionado en el numeral 3 del romano I que el producto Pulmozina cuenta con registro sanitario autorizado por esta sede administrativa; de lo anterior se desprende que el presunto hallazgo evidenciado sobre dicho producto por medio de la inspección de fecha dieciséis de marzo de dos mil quince, es atípico, ya que no encaja en la tipicidad de las infracciones establecidas en los artículos antes señalados. La tipicidad es la coincidencia del comportamiento del administrado con el descrito por el legislador; 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 del dos mil nueve, de referencia 41-200).

En ese mismo orden de ideas, se denota que al momento de realizar el juicio de tipicidad de manera liminar, se emplazó por la conducta “*Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados*”, pero que el establecimiento es una farmacia, de cuarta categoría, que está inscrita desde el treinta y uno de diciembre de mil novecientos sesenta y nueve, por lo que puede comercializar medicamentos de venta libre; como lo es el producto *Pulmozina* y otros que estén debidamente registrados ante este ente regulador; pues el establecimiento en si cuenta con autorización. Por tanto no se configura los elementos del tipo, y por ende conlleva a la atipicidad, lo cual ya fue abordado anteriormente.

Ahora bien, con respecto al producto *Toma Compuesta*, según el memorándum de referencia N.0273//15, este no cuenta con registro sanitario, lo cual implica la comercialización de un producto no autorizado; pero que de lo documentado en el acta de inspección y en el expediente, no se demuestra fehacientemente la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, mediante facturas o documentación idónea que permita demostrar lo anterior.

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 Santa Fe.

Por lo anterior, de acuerdo con los hechos delimitados y la prueba aportada, no es posible en esta oportunidad desvirtuar la presunción de inocencia de la que goza la señora Rosa Alicia Orellana, dado que no se ha establecido que haya transgredido las normas antes apuntadas.

Lo anterior no es impedimento para requerirle a la titular del establecimiento denominado Farmacia Santa Fe, adquirir medicamentos debidamente autorizados, en establecimientos autorizados por esta Dirección, de lo contrario, se dará inicio al respectivo procedimiento administrativo de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, corresponde a esta Dirección sugerir a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice vigilancia estricta en el establecimiento denominado Farmacia Santa Fe, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número nueve dos uno, en orden a constatar que en el mismo, no se realicen actividades consistentes en dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados; y, fabricar, importar exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, u otras que constituyan infracción a la Ley de Medicamentos y demás normativa sanitaria.

III. Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento Farmacia Santa Fe, 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 objeto del presente procedimiento se encuentran con fecha de vencimiento caducada). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de las muestras retiradas en fecha diecinueve de septiembre del año dos mil diecisiete, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), de conformidad a la constancia de destrucción, extendida en fecha veinticinco de agosto de dos mil diecisiete, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

IV. 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 **Rosa Alicia Orellana** en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Santa Fe, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número nueve dos uno (E10F0921), de las infracciones atribuidas, 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 denominado Farmacia Santa Fe.
- c) **Archívese** el presente expediente.
- d) **Notifíquese.-**

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