

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;

Santa Tecla, departamento, a las once horas con cincuenta y cinco minutos del día veintiocho de octubre del año dos mil veinte.

I. VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES

1) Memorándum con referencia UIF/434-2016, de fecha dieciséis de noviembre del año dos mil dieciséis, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual se remitió: a) informe de inspección de fecha catorce de noviembre del año dos mil dieciséis, elaborado a raíz de inspección realizada dentro de las instalaciones del establecimiento Botiquín del Centro Médico Hospitalario Climosal, y, b) acta de inspección de las trece horas con veinticinco minutos del día catorce de noviembre del año dos mil dieciséis, en la que se obtuvo como resultado incumplimiento a las Buenas Prácticas de Dispensación, así como la existencia de productos vencidos.

2) Auto de las trece horas con veinte minutos del día veinte de diciembre del año dos mil dieciséis, se ordenó el inicio del presente procedimiento por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM y se ordenó a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios que en pieza separada conociera sobre los incumplimientos de Buenas Prácticas de Dispensación. Acta de notificación de fecha trece de marzo de dos mil diecisiete.

3) Escrito suscrito por José Luis Navarro Cárcamo, en su calidad de apoderado de la persona jurídica Clínicas Medico-Odontológicas Salvadoreñas, S.A. de C.V., que se abrevia Climosal, S.A. de C.V., por medio del cual expone para lo relevante del caso que el acta de inspección no indica que en uno o varios casos se haya aplicado el medicamento o fármaco peligroso para la salud. El acta de inspección que se encontró entre la variedad productos vencidos, pero en ningún caso dice que en el hospital esos productos se venden o aplican; tampoco existe denuncia que se vendan o aplican medicamentos vencidos. La infracción no se comete simplemente por encontrar productos vencidos, requiere que los productos se pongan a la venta, en el acta de inspección no se imputa ninguna acción. Adjunto se tiene testimonio de escritura pública de Poder General Judicial otorgado por Climosal, S.A. de C.V., a favor de Ángel Arturo Soto Pacheco y Acta notarial de delegación de Poder General Judicial a favor de José Luis Navarro Cárcamo.

4) Auto de las trece horas con veintidós minutos del día dos de mayo del año dos mil diecisiete, por medio del cual se abrió a pruebas el procedimiento. Acta de notificación de fecha once de septiembre de dos mil diecisiete.

5) Constancia de destrucción de productos farmacéutico en la empresa Manejo Integral de Desechos Sólido, en fecha veinticuatro de agosto de dos mil diecisiete.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de Climosal, S.A. de C.V., en calidad de titular de la licencia de funcionamiento conferida para el establecimiento farmacéutico denominado Botiquín Centro Hospitalario Climosal, S.A. de C.V., inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número E08B0006, para investigar y esclarecer los hechos, así como 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 ejerció su derecho de defensa alegando que los hechos evidenciados en el establecimiento no se ajustan a la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos porque no se han puesto a la venta los medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

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 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, en su artículo 79 letras q) de la LM 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.

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.

QUINTO: Que si bien en el contenido del acta de inspección de las trece horas con veinticinco minutos del día catorce de noviembre del año dos mil dieciséis, se establece que se encontraron productos farmacéuticos vencidos dentro del establecimiento Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V., dicha conducta es atípica a la infracción señalada en el artículo 79 letra q) de la LM. La tipicidad es la coincidencia del comportamiento 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 de dos mil nueve, de referencia 41-200).

Por tanto, se debe de tener presente no se ha logrado evidenciar la venta de los mismo, es decir, no se puede sostener la comisión de la infracción muy grave regulada en el artículo 79 letra q) de la LM.

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 Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V.

Lo anterior no es impedimento para que esta sede administrativa, le requiera a la administrada 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 Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V., en orden a constatar que en el mismo, no se realicen actividades de venta de medicamentos vencidos u otra hallazgo que constituya infracción a la Ley de Medicamentos y demás normativa sanitaria.

SEXTO: Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V., 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 las muestras retiradas en fecha catorce de noviembre de dos mil dieciséis, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), en fecha veinticuatro de agosto de dos mil diecisiete, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

I. 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 Climosal S.A. de C.V., en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V., por las razones expuestas en el presente auto.
- b) **Sugírasele** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice vigilancia estricta en el establecimiento denominado Botiquín del Centro Hospitalario Climosal S.A. de C.V.
- c) **Archívese** el presente expediente.
- d) **Notifíquese.-**

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