

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

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. De folio uno a folio dos, oficio con referencia PA-00504/2016, de fecha dieciocho de febrero de dos mil dieciséis, remitido por el Consejo Superior de Salud Pública, por medio del cual remitió certificación del punto seis: Comisión de Establecimientos de Salud, literal “A” numeral “6” del acta de la sesión ordinaria 5/2016, de fecha diez de febrero de dos mil dieciséis, en virtud del cual hicieron de conocimiento de esta Dirección, la denuncia anónima interpuesta en contra de Farmacia Águila ubicada en calle veinticinco de abril poniente, Barrio San José, San Marcos, departamento de San Salvador, consistente en que: “[...] en dicho establecimiento se llevan a cabo procedimientos de consulta médica bajo consulta de vademécum y administración de medicamentos antibióticos inyectables a niños y adultos [...]”.

2. De folio tres a folio cinco, auto dictado a las once horas con tres minutos del día siete de marzo de dos mil dieciséis, junto a su respectiva acta de notificación, en el que se solicitó colaboración a la Unidad de Inspección y Fiscalización –hoy llamada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas- a efecto que se practique inspección conforme a derecho corresponda en el establecimiento denominado Farmacia Águila, en la dirección mencionada en el numeral que antecede, siendo el titular de dicha autorización la señora Hilda Noemí Águila de Rosales.

3. De folio seis a folio diez, memorándum con referencia UIF/0055-2016 de fecha dieciocho de marzo de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual remitieron informe de inspección desarrollada en Farmacia Águila, en la que consta que “[...] Se verificó que no hay clínica dentro de la farmacia, no se encontraron a la venta antibióticos inyectables y, el establecimiento no cuenta con bodega de almacenamiento de medicamentos [...]”. Adicionalmente, se agregó informe ejecutivo de Inspección de fecha quince de marzo de dos mil dieciséis y Acta de Inspección en establecimiento autorizado de fecha quince de marzo de dos mil dieciséis, de cuyo resultado se tuvo por hallazgo relevante que “[...] La temperatura registrada fue de veinticuatro grados Centígrados y setenta y un por ciento de humedad relativa, no cuenta con bodega de almacenamiento, no se encontraron a la venta productos antibióticos inyectables [...]”.

4. A folio once, oficio con referencia SEIPS/35-2016 de fecha veintiuno de junio de dos mil dieciséis, suscrito por el secretario de actuaciones de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, remitido al presidente del Consejo Superior de Salud Pública, en el cual se envía acta de inspección realizada en Farmacia Águila el día quince de marzo del año dos mil dieciséis.

5. De folio doce a folio catorce, auto dictado a las trece horas con treinta y cinco minutos del día once de julio del año dos mil dieciséis, junto a su respectiva acta de notificación, en el que se ordenó a la doctora Hilda Nohemí Águila de Rosales, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Águila, con número de registro de funcionamiento 1371, que dentro del plazo de quince días hábiles, posteriores a la notificación de la resolución, presentara cronograma de actividades y demás documentos pertinentes a efecto de que hubiese regularizado su estado autorizador; *so pena* de iniciar el procedimiento administrativo correspondiente.

6. A folio quince, acta de cita técnica celebrada a las nueve horas con treinta minutos del día doce de agosto del año dos mil dieciséis, mediante el cual la doctora Hilda Nohemí Águila viuda de Rosales expresó entre otros aspectos, que procedió a rotular la bodega y que realizó la medición de la bodega para constatar que se encuentra separada del área de ventas en una distancia de cinco metros.

7. De folio dieciséis y seis a folio diecisiete, auto dictado a las quince horas con treinta minutos del día veinticinco de marzo de dos mil diecinueve, junto a su respectiva acta de notificación, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizara inspección de verificación de creación de bodega de almacenamiento, en las instalaciones del establecimiento Farmacia Águila.

8. De folio dieciocho a folio veintidós, memorándum con referencia UFI/536-2019 de fecha seis de diciembre de dos mil diecinueve, en el que se remite informe de inspección realizada en Farmacia Águila el día veintidós de noviembre del mismo año para la verificación de creación de bodega de almacenamiento, en el que se hizo constar que efectivamente se dio cumplimiento a dicho precepto y se constató que dicho establecimiento cuenta con un área de bodega, con medida de cinco punto veinte metros cuadrados.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: que se inició el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de *Farmacia Águila, propiedad de Hilda Nohemí Águila de Rosales*, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos al incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección, infracción establecida en el artículo 79 letra o) de la LM.

SEGUNDO: que se emplazó en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció a cita técnica en fecha doce de agosto de dos mil dieciséis, la doctora Hilda Nohemí Águila de Rosales, en su calidad de propietaria del establecimiento Farmacia Águila, quien expresó brevemente en su defensa:

A. Que se rotuló la bodega, y se realizó la medición respectiva de la bodega para asegurar que se encuentra separada del área de ventas en una medida de cinco metro cuadrados; y,

B. Además, solicitó inspección de verificación del área de almacenamiento de Farmacia Águila.

TERCERO: que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos anteriormente, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales que a continuación se exponen:

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 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.

B. 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.

C. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional –en Sentencia de fecha 21-IX-2011, que fue pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– reconoció 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.

D. 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 el artículo 65 de la Constitución de la República, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

E. Que dicho Organismo de Vigilancia de corte constitucional, 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 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.

F. Que 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 hacia la población. (el subrayado es nuestro).

G. Que el artículo 79 letra o) establece que es infracción muy grave el incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección.

CUARTO: tomando en consideración que esta Dirección ha tenido certeza de no haberse cometido la infracción regulada como infracción muy grave prevista en el artículo 79 letra o) de la LM y que la sanción que corresponde es la revocatoria de la autorización –artículo 84 letra b) de la LM–, se considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto sobre el principio de verdad material, el principio de proporcionalidad en materia administrativa sancionadora, así como también a la actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad reguladora:

1. Sobre el principio de verdad material:

El principio de verdad material establece que la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probada por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que haya aportado, la administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público.

En ese sentido, se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que es en realidad, al contrario de la verdad formal que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que éste parece ser en la realidad. La Administración debe lograr la verdad material, la que constituye principio y objetivo primordial del procedimiento que culmina con la decisión adecuada.

Es decir, que esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores busca la verdad material, con el fin último de resguardar el interés común.

Que en ese orden de ideas, no se han acreditado los hechos atribuidos en contra de *Hilda Noemí Águila de Rosales* en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Águila, establecidos en el oficio de referencia PA-00504/2016 de fecha dieciocho de febrero del año dos mil dieciséis, emitido por el Consejo Superior de Salud Pública, de conformidad lo expresado en memorándum UIF/0055-2016 de fecha dieciocho de marzo de dos mil dieciséis, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección.

Que en razón de lo anterior, dicha conducta no se adecua a la infracción regulada en el artículo 79 letra o) de la LM, consistente en el incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; por lo cual, esta Dirección no procederá a la imposición de la sanción referente a la revocatoria de la autorización; –artículo 84 letra b) de la LM–.

2. Sobre el principio de proporcionalidad:

La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que: “[...] *el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos [...]*”.

Además, determinó que: “[...] *la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado [...]*”.

En ese orden, el principio de proporcionalidad, se encuentra configurado por tres sub-principios: *idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto*.

La *idoneidad* comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección bienes jurídicos tutelados por la LM; dentro de tales bienes jurídicos tutelados se encuentran la calidad, eficiencia, seguridad, seguridad, calidad, accesibilidad, disponibilidad y uso racional de los medicamentos. La *necesidad* supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección. Por su parte, la *proporcionalidad en sentido estricto* exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección para los derechos afectados.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, “[...] es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger [...]”.

En ese sentido, este principio dirige a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de la sanción.

En el presente caso, la presunta infracción atribuible se encuentra establecida en el artículo 79 letra o) de la LM y la sanción correspondiente en el artículo 84 letra b) del mismo cuerpo normativo, consistente en la revocatoria de la autorización.

Así las cosas, esta Dirección consideró que al realizar un juicio de valor entre la sanción correspondiente *–revocatoria de la sanción–* y los elementos facticos constatados en el presente expediente *–presunta implementación de procedimientos de consulta médica vademécum y administración de medicamentos antibióticos inyectables a niños y adultos, sin contar con el personal idóneo para efectuar dichos procedimientos–*; imponer la sanción resultaría desproporcional, en razón de los siguientes motivos:

i. Atendiendo al sub-principio de *necesidad*, existen soluciones alternas menos gravosas para el administrado, que resultan igual o, incluso, más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

ii. En atención al sub-principio de *proporcionalidad en sentido estricto*, la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo. Tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

iii. En esa misma línea de ideas, la política institucional que, como Autoridad Reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

Por todo lo 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, por lo tanto, debe declararse la improcedencia de la sanción; sin embargo, sí se ejercitaran otras potestades de regulación que ostenta esta Dirección, a fin de salvaguardar los bienes jurídicos tutelados por la LM.

3. La actividad de ordenación y control de la administración pública:

En el presente caso, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados 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 competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento.

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a 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 LM; dichas actuaciones pueden consistir en el sellado y decomiso de productos sanitarios, el cierre temporal de todo o parte del establecimiento, el aislamiento o destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Así el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir,

experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos previa autorización de esta Dirección.

Lo anterior implica que los establecimientos que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación y prescripción de medicamentos e insumos médicos deben de contar con autorización otorgada por esta autoridad reguladora para ejercer tales actividades.

Sin embargo, en la tramitación del presente expediente, no se verificó que el establecimiento denominado *Farmacia Águila*, haya realizado la implementación de procedimientos de consulta médica precitados al inicio de la presente resolución; lo cual fue constatado en virtud del memorándum UIF/0055-2016 de fecha dieciocho de marzo de dos mil dieciséis. Asimismo, por medio de memorándum con referencia UIF-536-2019 de fecha seis de diciembre de dos mil diecinueve, se verificó el cumplimiento de la regularización del estado autorizador, que se le ordenó por medio de auto emitido a las trece horas treinta y cinco del día once de julio de dos mil dieciséis.

III. Por todo lo antes expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra o) y 81 de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **DECLÁRESE** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de *Hilda Noemí Águila de Rosales* titular del establecimiento **Farmacia Águila**, por las razones antes expuestas.
- b) **ADVIERTASE** a *Hilda Noemí Águila de Rosales*, en su calidad de titular del establecimiento *Farmacia Águila*, que en caso de reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas, penales e incluso, profesionales.
- c) **ARCHIVASE.**
- d) **NOTIFIQUESE.**

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