

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cincuenta y ocho minutos del día veintinueve de enero del año dos mil veintiuno.

**I. VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES:**

**A.** De folios uno a folios nueve, memorándum con referencia UIF/566-2017, de fecha treinta de octubre de dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se remiten: **A)** Acta de inspección de fecha veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento farmacéutico *Farmacia San Nicolás Loma Linda*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil seiscientos cincuenta y cuatro, en la cual se documentó que se encontró en sala de ventas el producto, “Jarabe Natural para la Tos” el cual en su etiqueta declaraba “recetario profesional farmacias San Nicolás”, y no se detallaba registro sanitario, por lo que se procedió al sellado e inmovilización del mismo, y sobre el cual se manifestó que el producto corresponde a preparados magistrales, sin embargo, el establecimiento no contaba con área de preparados magistrales autorizada y; **B)** Acta de inspección de las once horas del día veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento farmacéutico *Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil quinientos sesenta y uno, en la cual se documentó que se encontraron en una vitrina dentro de sala de ventas los productos magistrales y/o oficinales denominados “Siete espíritus tomar, frotar”, “loción de Whitfield”, “Podofilina, “jarabe natural para la tos”, y “purga para después del parto”, que contienen en su viñeta indicaciones terapéuticas propias de un medicamento y no cuentan con registro sanitario, por lo que se procedió al sellado de los últimos dos productos relacionados.

**B.** De folios once a folios diecisiete, escrito presentado por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en fecha veintisiete de octubre de dos mil diecisiete, en su calidad de apoderado general judicial con cláusula especial de la Sociedad Farmacia San Nicolás, S.A de C.V, por medio del cual solicitó a esta Dirección que se retirara el sellado de los productos realizados en los establecimientos “Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II” y “Farmacia San Nicolás Loma Linda”; en virtud que la impresión del número de registro sanitario no es un requisito del etiquetado para productos oficinales o fórmulas magistrales; anexo al referido escrito se adjuntó copia certificada de poder general judicial con cláusula especial a favor del referido profesional.

**C.** De folios dieciocho a folios veintiuno, auto de las diez horas con quince minutos del día treinta de octubre de dos mil diecisiete, juntamente con sus correspondientes actas de notificación, suscrito por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios -actualmente Unidad de Litigios Regulatorios- por medio del cual se resolvió: **a)** Requerir a la Unidad de Registro y Visado rendir

informe registral indicando si los productos Jarabe Natural para la Tos, Duodenoheel, Klimakt-Heel y Purga para después del parto poseen registro sanitario por parte de esta institución y; **b)** Se solicitó a la Unidad Jurídica rendir informe registral informando si los establecimientos Farmacia San Nicolás Loma Linda y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II, contaban con autorización para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales.

**D.** En folio veintidós, memorándum de referencia UJ/188-2017, de fecha siete de noviembre de dos mil diecisiete, suscrito por la Unidad Jurídica de esta Dirección, por medio del cual informó que en relación a los establecimientos Farmacia San Nicolás Loma Linda y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II, que ambos establecimientos cuentan con licencia de apertura y funcionamiento para la venta de medicamentos, no obstante no poseen la facultad para la elaboración de preparaciones magistrales por receta médica.

**E.** En folios veintitrés, memorándum de referencia URV-No. 0481//2017, de fecha trece de noviembre de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Registro y Visado, en el cual brindó informe registral de los productos Jarabe Natural para la Tos, Duodenoheel, Klimakt-Hell y Purga para después del Parto, estableciendo que: “(...) *a) Jarabe Natural para la tos\* 250mL (2 frascos): No posee registro sanitario. b) Duodenoheel: Sin registro sanitario. c) Klimakt-Heel: Sin registro sanitario. d) Purga para después del parto\*: Sin registro sanitario. Cabe mencionar que la muestra que se declara como PURGA PARA DESPUES DEL PARTO, indica que es un producto oficinal, si este fuese el caso, debería el etiquetado cumplir con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetados en el numeral 9. PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES) (...) Por tanto el etiquetado no cumple con lo requerido (...)*”.

**F.** En folio veinticinco, memorándum de referencia URV-No- 0500//2017, de fecha diecisiete de noviembre de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Registro y Visado, en el cual brindó informe técnico sobre la naturaleza de los productos Jarabe Natural para la Tos y Purga para después del Parto, estableciendo que: “*Jarabe Natural para la tos\* 250mL (2 frascos diferentes): Por la formula cuali-cuantitativa y las indicaciones descritas en el etiquetado **podría tratarse de una Especialidad Farmacéutica.** Purga para después del parto\* (1 frasco): No se puede indicar con certeza la naturaleza del producto, ya que el etiquetado no declara la composición cuali-cuantitativa, ni expresa claramente indicaciones terapéuticas o intenciones de uso, sin embargo en el nombre expresa “**Purga**”, lo cual sugiere que es “Medicina que se toma para defecar” (conforme a la definición de Real Academia Española) es decir, **podría ser catalogada como una Especialidad Farmacéutica**”.*

**G.** De folios veintiséis a folios veintinueve, auto de las trece horas cuarenta minutos del día veintitrés de noviembre del año dos mil diecisiete, suscrito por la Secretaria de Instrucción de

Procedimientos Sancionatorios, juntamente con su respectiva acta de notificación, por medio del cual se resolvió: **a)** requerir a la Sociedad Farmacias San Nicolás S.A de C.V, en su calidad de titular de los establecimientos Farmacia San Nicolás Loma Linda y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II, que se pronunciara por escrito respecto a los hallazgos suscitados en el interior de los establecimientos y; **b)** Se le advirtió a la Sociedad Farmacias San Nicolás S.A de C.V, que en caso de no dar cumplimiento al requerimiento realizado, se procedería a realizar las acciones legales correspondientes.

**H.** De folios treinta a folios treinta y ocho, escrito presentado por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, de fecha veintiuno de marzo del presente año, en la calidad antes indicada, por medio del cual contestó en sentido negativo los hallazgos documentados en actas de inspección del día veinticuatro y veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, relativas a la fabricación de fórmulas magistrales en los establecimientos farmacéuticos Farmacia San Nicolás Loma Linda y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II; anexo al referido escrito se adjuntó: **a)** Fotocopia certificada por notario de poder general judicial con cláusula especial a favor del referido profesional y; **b)** Fotocopia certificada por notario de autorización de remodelación de áreas de preparación de productos magistrales.

**I.** A folio cuarenta a folios cuarenta y cuatro, memorándum de referencia UIF/475-2018, de fecha dieciocho de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se remitió: **a)** Informe ejecutivo de inspección por alerta y otros operativos, realizada en el interior del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula y; **b)** Acta de inspección de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho, realizada el referido establecimiento, por medio de la cual se hizo constar en síntesis que: **i)** Cuenta con autorización por parte de esta Dirección, para el área de preparados magistrales y que se encuentra dividida para preparaciones magistrales y otra para oficinales; **ii)** que los productos ahí preparados son distribuidos a las sesenta y cuatro sucursales de Farmacias San Nicolás, los cuales no cuenta con registro sanitario, pues –según lo señalado por quien atendió la inspección– los productos magistrales y oficinales no requieren del respectivo registro; **iii)** Se tomaron muestras de los productos: capsulas de cloruro de sodio 1 gramo, vencimiento septiembre dos mil diecinueve; crema repelente para insectos 50 gramos lote RP cero siete dos mil dieciséis, vencimiento octubre dos mil diecinueve; Aceite de Recino 2 onzas lote AR cero seis dos mil dieciocho octubre de dos mil veintiuno. Adjunto al referido memorándum se anexan copias autorizadas de listado de fórmulas magistrales y oficinales.

**J.** En folio cuarenta y siete, memorándum de referencia UJ/137-2018, de fecha catorce de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la Unidad Jurídica, por medio del cual se informó *“que el establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Hula Hula II, ubicado en 1ª avenida sur, #117, municipio y departamento de San Salvador, (...) cuenta con autorización para el área de preparación de productos magisteriales y oficinales”*.

**K.** En folio cuarenta y ocho, acta de cadena de custodia de fecha veinticuatro de septiembre de dos mil dieciocho, por medio del cual se remiten los productos decomisados en memorándum de referencia UIF/475-2018 a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección.

**L.** De folios cincuenta a folios cincuenta y uno, memorándum de referencia URV-. No 0329//2018, suscrito por la Unidad de Registro y Visado, de fecha veintitrés de octubre de dos mil dieciocho, por medio del cual se emitió informe respecto al listado de fórmulas magistrales y oficinales, proporcionado en la inspección de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho, así como de los productos cloruro de sodio; crema repelente para insectos; y Aceite de Recino.

En relación a lo anterior señaló:

**1)** Que en relación a los 78 productos oficinales se han mezclado materias primas, preparados oficinales, depósitos para heces y orina, así como también de otros productos que se encuentran clasificados como magistrales; por lo cual para catalogar los 183 productos proporcionados se solicitó para los productos oficinales: **a)** se proporcionara un listado de materias primas utilizadas; **b)** un listado de la bibliografía oficial en la que se basaban para la correcta elaboración de los preparados, **c)** se aclarara la razón del porque dentro del listado proporcionado se encontraban los depósitos de heces y orina y; **d)** Mostrarán la etiqueta con que rotulan los medicamentos oficinales;

**2)** Y para los 105 productos magistrales: **a)** se proporcionara un listado de materias primas utilizadas para la fabricación de productos magistrales; **b)** Se aclarara el nombre de la “Solución Agaotra” y; **c)** Mostrarán la etiqueta con que rotulan los medicamentos magistrales y;

**3)** En relación a las muestras recibidas: **a)** Respecto al aceite de ricino en atención a su verificación de etiqueta, su número de lote y código de barras se dedujo que el producto es fabricado a escala industrial, por lo cual no se apega a la definición de fórmula magistral, y se encuentra dentro de los productos que requieren autorización; **b)** Respecto a la crema repelente contra insectos por su uso y según lo rotulaba su viñeta no se apegaba a la definición de medicamento, por lo que al ser fabricado a escala industrial, requiere de autorización de registro sanitario como cosmético para su comercialización y; **c)** Respecto a las cápsulas de cloruro de sodio, dado que se disponía de bebidas rehidratantes y de otras alternativas terapéuticas de mayor demanda con calidad, seguridad y eficacia que ya han sido evaluadas por autoridades sanitarias de salud, son fáciles de administrar al paciente por tanto dichas capsulas no pueden ser consideradas como un producto magistral.

**M.** En folios cincuenta y dos, factura de compra en el establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, a efecto de constatar la continuidad de la conducta infractora, en dicha diligencia se adquirieron los productos: Purga para después del parto 120 ml, con número de lote PPPP2018 y Jarabe Natural para la tos 250 ml, con número de lote 19078A, constatando la compra por medio de factura 17DS001F15691 de fecha dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve, emitida por Fasini,

S.A. de C.V., correspondiente a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., por medio de la cual se advirtió la posible continuidad en la conducta infractora documentada en fecha treinta de octubre de dos mil diecisiete.

**N.** De folios cincuenta y tres a folios sesenta y siete, auto de las trece horas con veinte minutos del día nueve de enero de dos mil veinte, juntamente con su respectiva actas de notificación, suscrita por la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, por medio del cual se resolvió **dar inicio al procedimiento administrativo sancionador** contra la Sociedad Farmacia San Nicolás S.A de C.V, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula, II, por el supuesto cometimiento de las infracciones consistentes en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; así como por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, establecidas en las letras i), y l) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos; otorgándoles el plazo de diez días hábiles para que se pronunciaran respecto de los hechos atribuidos en su contra, haciendo de su conocimiento que podían presentar prueba relacionada a esta sede administrativa;

Asimismo se ordenó lo siguiente: **i)** Decretar medidas precautorias en el sentido de ordenar el retiro del mercado y la inmovilización de todos los productos catalogados como fórmulas magistrales u oficinales que se encontraran en las instalaciones de los establecimientos que conforman la cadena de Farmacias San Nicolás, así como ordenar la suspensión de fabricación de medicamentos que no cumplan las características de fórmulas magistrales u oficinales; **ii)** se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizara inspección especial en todos los establecimientos que conforman Farmacias San Nicolás, a fin de inmovilizar todos los productos catalogados como fórmulas magistrales u oficinales; **iii)** Se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización verificará los registros de todas las operaciones de elaboración de control de calidad, bitácora, libro de control de recetas o libro de recetario, a fin que se comprobar que únicamente se realizarán la fabricación de fórmulas magistrales con prescripción médica; **iv)** Se requirió a Sociedad Farmacias San Nicolás S.A de C.V, que en su calidad de titular de Farmacia San Nicolás Hula Hula, que en el plazo de diez hábiles remitiera **a)** un listado depurado de fórmulas oficinales; **b)** Anexar bibliografía oficial en la que se basan para elaborar cada uno de los productos oficinales; **c)** muestra de etiqueta con la que se rotula cada fórmula oficial; **d)** un listado depurado de fórmulas magistrales en donde se reflejen las materias primas utilizadas para la fabricación de cada uno de estos; **e)** muestra etiqueta con la que se rotula cada los medicamentos magistrales; **v)** que se abstuviera de fabricar, distribuir y dispensar bajo el subterfugio de fórmulas magistrales y oficinales medicamentos que no cumplen con esas características; **vi)** que señalara una cuenta de correo electrónico a efecto de recibir notificaciones y;

**vii)** Se realizó el emplazamiento y se hizo del conocimiento que el acto administrativo admitía recurso de apelación respecto a la medida cautelar.

**O.** De folios sesenta y ocho a folios ciento quince, escrito presentado por el licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, de fecha veintisiete de enero de dos mil veinte, actuando en la calidad antes mencionada, por medio del cual contestó en sentido negativo el emplazamiento realizado, señalando para tales efectos –en síntesis –que **a)** El objeto del procedimiento no es congruente con los antecedentes administrativos; **b)** Se Violenta el principio constitucional de legalidad; **c)** Los productos fabricados cumplen los requisitos legales; y, **d)** Las medidas precautorias carecen de fundamento legal y fueron proveídas en exceso del objeto del presente procedimiento; así como también solicitó se revocaran las medidas precautorias, y además se otorgara prórroga para presentar la documentación. Anexo al referido escrito se adjuntó: i) listado de productos oficinales de Farmacias San Nicolás; ii) Fotocopias de recetas médicas

**P.** De folios ciento dieciséis a folios ciento diecinueve, auto de las once horas con veinte minutos del día treinta de enero del año dos mil veinte, juntamente con su respectiva acta de notificación, por medio del cual se resolvió: **a)** Tener por parte al Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez en su calidad de apoderado general judicial de la Sociedad Farmacia San Nicolás S.A de C.V; **b)** Se declaró no ha lugar a la prórroga solicitada para la presentación de documentos requerida en la resolución de las trece horas con veinte minutos del día nueve de enero de dos mil veinte; **c)** Se ordenó la apertura a prueba por el termino de veinte días hábiles de conformidad al artículo 107 de la Ley de Procedimiento Administrativos; **d)** Se hizo del conocimiento que el referido acto administrativo no admitía recurso alguno y; **e)** Se tuvo por admitido los medios de comunicación proporcionados para realizar notificaciones.

**Q.** De folios ciento veinte a folios ciento veintiocho, memorándum con referencia UIF-051-2020, de fecha treinta y uno de enero de dos mil veinte, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se adjuntó: **a)** Informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintiocho de enero de dos mil veinte, realizada en el interior del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II y; **b)** Acta de inspección de fecha veinticuatro de enero de dos mil veinte; por medio de los cuales se verificaron los siguientes hallazgos: i) que se encontraban trabajando en el listado de productos magistrales y oficinales; ii) que contaban con un formato “ficha de elaboración y control de preparaciones magisteriales”, pero que no lo utilizaban, por lo tanto, se consultó por los requisitos de producción, evidenciando que cuentan con “Reporte de producción”; iii) En relación a las recetas con las cuales se preparan y dispensan los productos, se constató que se contaba con un sistema vía “WhatsApp” en el cual se envían las fotografías de las recetas solicitadas en diferentes sucursales; iv) que al mostrarse un sistema de inventario de materias primas y archivo de certificados

de análisis y los materiales de empaque, en los registros de fabricación no se colocaban los números de lote de materias prima y materiales de empaque; v) que las áreas de bodega de materia prima y material de empaque se encontraron desordenadas y faltaba mantenimiento, asimismo, se encontró material de empaque marcados con datos variables, los cuales no había sido utilizados y además en bodega de materia prima no contaban con dispositivos de medición de temperatura y humedad relativa; vi) que el área de fabricación y envasado no cuenta con curvas sanitarias y el piso y pared no es de material liso; vii) que en bodega se encontraron barriles y recipientes sin identificar, material de empaque y productos vencidos; además se constató que no cuentan con procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura; viii) que se encontraron barriles conteniendo “agua purificada” los cuales no contaban con identificación u otro dato variable con el periodo de validez de la calidad de la misma; Asimismo, evidenció durante la inspección la fabricación de productos magistrales y oficinales, adjuntando a la referida acta copia de recetas para la elaboración de dichos productos.

**R.** De folios ciento cuarenta y tres a folios doscientos, escrito de fecha tres de febrero de dos mil veinte, suscrito por el licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, por medio del cual da cumplimiento al requerimiento de información hecha en el literal g) de la resolución de la trece horas con veinte minutos del día nueve de enero de dos mil veinte, consistente en presentar listado depurado de fórmulas oficinales, bibliografía oficial en la que se basan para elaborar cada uno de los productos oficinales, muestra de etiqueta con la que se rotula cada formula oficinal, y listado depurado de fórmulas magistrales en el cual reflejen las materias primas utilizadas para la fabricación de cada uno de estos; adjunto al referido escrito se anexa DVD de Farmacias San Nicolás S.A de C.V.

**S.** De folios doscientos uno a folios doscientos tres, escrito de fecha tres de febrero de dos mil veinte, suscrito por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, por medio del cual interpuso recurso de apelación contra la resolución de las trece horas con veinte minutos del día nueve de enero del referido año, en virtud de las medidas precautorias consistente en ordenar el retiro del mercado y la inmovilización de todos los productos catalogados como fórmulas magistrales u oficinales que se encuentren en las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos que conforman la cadena de Farmacias San Nicolás, además, de ordenar la suspensión de la fabricación de aquellos medicamentos que no cumplan con las características de fórmulas magistrales u oficinales, por no existir fundamento legal para decretar tales medidas.

**T.** De folios doscientos cuatro a folios doscientos dieciocho, resolución de las once horas con treinta minutos del día tres de marzo del año dos mil veinte, juntamente con su respectiva acta de notificación, emitido por la Dirección Nacional Medicamentos, en la que se declara no ha lugar a los motivos de ilegalidad argüidos por el licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado de la Sociedad Farmacia San Nicolás, S.A de C.V, respecto a las medidas cautelares

decretadas y adoptadas por la Dirección Ejecutiva; y se confirman las medidas cautelares adoptadas por medio de la resolución de las trece horas con veinte minutos del día nueve de enero del año dos mil veinte.

## **II. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DEL PROCEDIMIENTO**

De las diligencias previas se obtuvieron los siguientes resultados:

**A.** Por medio de las inspecciones realizadas en fechas veinticuatro y veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, se verificó la existencia de los productos Jarabe natural para la Tos 250 ml y purga para después del parto, en el interior de los establecimientos Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II y Farmacia San Nicolás Loma Linda, los cuales se señaló por parte de los Sub jefes de esos establecimientos, que los productos son magistrales, no obstante los referidos establecimientos no cuentan con autorización para la preparación de los mismos.

**B.** Que según escrito presentado, en fecha veintiocho de marzo de dos mil dieciocho, por el apoderado de Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., por medio del cual contestó en sentido negativo los hallazgos documentados en las actas antes señaladas en el párrafo que antecede, los productos sellados en dichas inspecciones, fueron elaborados en Farmacia San Nicolás Hula Hula II.

**C.** Que de acuerdo a los análisis realizados por la Unidad de Registro y Visado -ahora División de Registro Sanitario-, por medio de memorándums de referencia URV-No. 0481//2017 y URV-No. 500//2017, de fechas trece y diecisiete de noviembre de dos mil diecisiete, los productos Jarabe Natural para la Tos y Purga para después del parto, no poseen registro sanitario, y que los mismos puede ser catalogados como Especialidades Farmacéuticas, en virtud de lo señalado en las etiquetas correspondientes

**D.** Que en razón de lo anterior, se realizó inspección en el interior del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, de acuerdo a lo documentado por medio de inspección de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho, constatándose que la referida farmacia se encuentra **fabricando fórmulas magistrales y oficinales, y los distribuye a la cadena de Farmacias San Nicolás.**

**E.** Que en Farmacia San Nicolás Hula Hula II, se encuentra autorizada para elaborar fórmulas magistrales y oficinales, según informe registral emitido por la Unidad Jurídica – ahora Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

**F.** Que en el establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, se comercializan los productos Jarabe Natural para la tos 250 ml, y Purga para después del parto 120 ml, con número de lote *PPPP2018*, tal y como se comprobó por medio de factura número 17DS001F15691, de fecha dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve, emitida por Fasini, S.A. de C.V., correspondiente a Farmacias San Nicolás, S.A. de C.V.

**G.** Que por medio de memorándum de referencia UIF/051-2020, de fecha treinta y uno de enero de dos mil veinte, realizada en el interior del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, se constataron diversos hallazgos correspondientes a la documentación e infraestructura, verificándose así distintos incumplimientos a la Ley de Medicamentos

Por todo ello, se dispuso instruir el presente Procedimiento Administrativo Sancionador contra la Sociedad Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 919, a fin de esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias relativos a:

**a)** comercializar productos magistrales y oficinales sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; en virtud, a que dicha comercialización no se ajustaba a las condiciones requeridas para tal efecto.

**b)** Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; en virtud de la **fabricación y distribución** de menor o gran escala de los productos relacionados.

Lo anterior de demostrarse, encajaría en la infracción muy grave tipificada en el artículo **79 letra l)** de la LM.

En razón de lo anterior, el emplazamiento versa sobre las posibles infracciones contempladas en el artículo 79 letras i) y l) de la LM.

### **III. DE LA PRUEBA RECABADA POR ESTA DIRECCION**

Los medios de prueba que posee esta institución sobre los hechos descritos en la presente resolución son los siguientes:

**A.** Actas de inspección de fecha veinticuatro y veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, realizadas en San Nicolás Loma Linda, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2654 y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número 2561, por medio del cual se documentó los hallazgos consistentes en la comercialización de los productos categorizados como productos magistrales/oficinales, Jarabe Natural para la tos 250 ml y Purga para después del parto, que contienen en su viñeta indicaciones terapéuticas propias de un medicamento y que no cuentan con registro sanitario.

**B.** Memorándum de referencia UJ/137-2018, de fecha catorce de septiembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual, emitió informe registral del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia San Nicolás Hula Hula II, inscrito en el Registro de establecimientos bajo el número 919, por medio del cual se evidenció que en el referido establecimiento cuenta con la autorización para la elaboración de preparación de productos magistrales y oficinales.

C. Acta de inspección de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho realizada en Farmacia San Nicolás Hula Hula II, por medio del cual se documentó que los productos catalogados por ellos mismos como **productos magistrales y oficinales son elaborados en el referido establecimiento y distribuidos a las sucursales que conforman la cadena de Farmacia San Nicolás.**

D. Memorándum con referencia URV- No. 0329//2018, de fecha veintitrés de octubre del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual remitió informe desarrollando la definición de fórmula magistral y fórmula oficinal, así como las características y naturaleza que revisten a cada una, de conformidad a lo establecido por Ley de Medicamentos.

E. Memorándum con referencia UJ/188-2017, de fecha siete de noviembre del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad jurídica de esta Dirección, por medio del cual emitió informe referente a indicar que los Establecimientos Farmacéuticos denominados Farmacia San Nicolás Loma Linda y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II, no cuentan con autorización para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales.

F. Memorándum, con referencia URV-No. 0481//2017, de fecha trece de noviembre de dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual se brindó informe técnico registral, en el que indicó que los productos Jarabe natural para la Tos y Purga para después del parto, no poseen registro sanitario y no cumplen con los requisitos para ser catalogados como productos oficinales o fórmulas magistrales.

G. Memorándum con referencia URV-No. 0500//2017, de fecha diecisiete de noviembre de dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Registro y Visado, a través del cual se brindó informe técnico registral por medio del cual estableció que la naturaleza de los productos Jarabe Natural para la tos y Purga para después del parto, *podrían ser catalogados como una especialidad Farmaceutica.*

H. Factura 17DS001F15691, de fecha dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve, correspondiente a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., por medio del cual consta la comercialización de los productos Jarabe natural para la Tos y Purga para después del parto, en Farmacia San Nicolás Hula Hula II.

#### **IV. ARGUMENTOS DEL SUJETO PASIVO**

Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado general judicial de la Sociedad Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., quien manifestó que el procedimiento iniciado en contra de su mandante es improcedente, para lo cual expuso su defensa por medio de las alegaciones que brevemente se mencionan a continuación: *a) que el objeto del referido procedimiento no es congruente con los antecedentes administrativos al ser fundada en hechos distintos a los atribuidos al sujeto infractor, en tal sentido no es congruente que se sancione al*

*establecimiento Farmacia San Nicolas Hula Hula II, utilizando los hallazgos que corresponden a Farmacia San Nicolas Loma Linda y Farmacia San Nicolas Plaza Mundo II, pues aunque guarden relación corresponden a diferentes imputaciones; b) Violentan el principio constitucional de legalidad, al procesar y sancionar actos que la ley no ha reglamentado en forma específica ya que si bien es cierto el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, establece los requisitos que deben contener los medicamentos considerados formulas oficinales o fórmulas magistrales, la Dirección Nacional de Medicamentos no ha elaborado un Formulario Nacional o listado de fórmulas o preparados oficinales con el fin de determinar los medicamentos comprendidos en el mismo; c) Los productos fabricados cumplen con los requisitos legales, establecidos en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos para que puedan ser considerados como formulas oficinales o fórmulas magistrales; d) Medidas precautorias carecen de fundamento legal y fueron proveídas en exceso del objeto del presente procedimiento, y por consiguiente deben ser revocadas ya que según lo dispuesto en el artículo 74 de la Ley de Medicamentos está facultada para adoptar medidas precautorias siempre que “existan medicamentos que causen riesgo para la salud”, sin embargo, en ninguna parte del expediente administrativo se ha podido establecer, que las fórmulas magistrales u oficinales que se elaboran en el establecimiento farmacéutico de mi representada causen un riesgo a la salud de las personas, por consiguiente al carecer de fundamento legal tales medidas las mismas son ilegales [...] se han proveído en exceso del objeto de este procedimiento por cuanto se ordena “ la inmovilización de todos los productos catalogados como fórmulas magistrales u oficinales” que se encuentran en el establecimiento, cuando ni siquiera se han establecido cuales productos corresponden efectivamente a tales clasificaciones; [...] así como también solicitó se revocaran las medidas precautorias, y además se otorgara prórroga para presentar la documentación, anexo al referido escrito se adjuntó: a) listado de productos oficinales de Farmacias San Nicolás; b) Fotocopias de recetas médicas.*

## **V. FUNDAMENTOS DE DERECHO**

En cuanto a la normativa aplicable, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales que a continuación se exponen:

### **A. Derecho a la Salud**

El derecho a la salud está reconocido en el artículo 65 de la Constitución de la República, el cual establece que “*la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento*” [...] “*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, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia [...]*” En concordancia con lo anterior, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y

el Protocolo de San Salvador (artículos 12 y 10, respectivamente) reconocen que toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Que la Sala de lo Constitucional por medio de sentencia de referencia: 619-2017 ha establecido en relación al derecho a la Salud que: “[...] de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la 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 [...]”.

En ese orden de ideas, la precitada Sala estableció que el contenido al Derecho a la Salud se desarrollará en tres aspectos que integran su ámbito de protección: (i) la adopción de medidas para su conservación, de ahí que, desde el punto de vista positivo, se deban implementar medidas que prevengan cualquier situación que la lesione o que restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, se debe impedir la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo; (ii) la asistencia médica, en cuanto debe garantizarse a toda persona el acceso al sistema o red de servicios de salud; y (iii) la vigilancia de los servicios de salud, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas con la salud –V. gr. sentencias dictadas en los procesos de amparo con referencias 674-2006 y 166-2009–.

Es así que, la Ley de Medicamentos en su artículo 3 instituyó a la Dirección Nacional de Medicamentos como la autoridad sanitaria encargada de la regulación de los medicamentos, tal como se desprende del artículo 1, 2 y 29 del precitado cuerpo normativo.

Las referidas normas expresan que le corresponde a esta Dirección garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se fabrican, distribuyen, transportan, almacenan, comercializan, prescriben y dispensan; es por ello, que corresponde a esta institución brindar autorización y registro sanitario de los productos farmacéuticos.

Que el artículo 6 letras c), d) y m) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la referida Ley

En virtud de lo anterior, corresponde a esta Dirección regular toda las clases de medicamentos respecto a su seguridad, calidad y eficacia; y además, establecer a qué clasificación pertenece el medicamento y si éste puede ser considerado como fórmula magistral u oficinal; asimismo, puede realizar todas aquellas actuaciones tendientes a garantizar que los medicamentos catalogados como

fórmulas magistrales u oficinales por los fabricantes, debidamente autorizados, respeten las normas de calidad que garanticen que estos medicamentos sean seguros, de calidad y eficaces.

### **B. Sobre las autorizaciones administrativas**

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que dentro de las técnicas autorizatorias de la Administración Pública se encuentra la *"técnica de autorización, permiso o licencia"*, la cual funciona como condicionante al ejercicio de derechos subjetivos, y sin las cuales el ciudadano no puede ejercerlos. En concordancia con lo anterior muchos autores identifican su naturaleza como *"la remoción de límites para el ejercicio de derechos particulares"*. Ya que algunos derechos subjetivos necesitan para ser ejercidos en plenitud y válidamente, el permiso de la Administración Pública correspondiente, quien, antes de otorgar cualquier licencia, debe comprobar que el Derecho se ejercitará de manera correcta respetando los parámetros que exija la Ley (Sentencias Definitivas, referencias 174-2008 y 176-2008 de fechas 27-1-2012 y 19-III-2012 respectivamente).

En la sentencia del 3-XII-2002, dictada por la Sala de lo Constitucional en el proceso de inconstitucionalidad 14-99, se explicó que la técnica autorizatoria es una forma de incidencia en la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que el ente con potestades normativas regula el ejercicio de determinadas actividades que le son propias, y que solo podrán llevarlas a cabo previa intervención de la Administración, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones materiales, formales y procedimentales previstas al efecto por el ordenamiento jurídico.

Como corolario de lo anterior, las autorizaciones son todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado.

En ese sentido, el artículo 13 de la LM, se establece la definición de *autorización para la comercialización* como el procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia; y registro sanitario como el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente;

Para el presente caso, la anterior potestad se encuentra regulada en el artículo 29 de la LM, al establecer 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 la Dirección Nacional de Medicamentos. Es decir que, previo a llevar a cabo las actividades privadas y relativas a la fabricación y comercialización de medicamentos, el interesado deberá de encontrarse previamente autorizado por esta autoridad reguladora (el resaltado es propio).

### **C. Sobre la naturaleza de los productos objeto del presente procedimiento**

El artículo 13 de la LM define *medicamentos* como sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

La LM en su artículo 15 prescribe que los medicamentos se clasifican según su origen en: a) Medicamentos de síntesis o semisíntesis; b) Medicamentos de plantas medicinales; c) Radiofármacos; d) Medicamentos homeopáticos; e) Medicamentos biotecnológicos; f) Fórmulas magistrales; g) Medicamento hemoderivado; h) Medicamento inmunológico; i) Medicamentos biológicos.

#### **1) Fórmulas Magistrales**

El artículo 13 define fórmula magistral como *“todo medicamento destinado a **un paciente determinado**, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; **éste será dispensado en la farmacia**, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio”*.

Al respecto, el artículo 6 letra d) de la LM, atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales.

En esa línea de ideas, la normativa sanitaria señala que las fórmulas magistrales no necesitan registro sanitario; habida cuenta que, al ser un tipo de medicamento que se elabora para una persona en específico y para un padecimiento determinado, **por ello, este tipo de medicamento no pueden ser elaborados en serie de lotes, a pequeña o gran escala.**

La fórmula magistral, por lo tanto, es un medicamento hecho a la medida del paciente, en el que se ajustan las características del fármaco a las necesidades terapéuticas de una persona en concreto.

Desprendiéndose de tal definición que, para catalogarse como fórmulas magistrales, los productos deben contar con las siguientes características o requisitos:

- i) Ser destinado a un paciente determinado;
- ii) Ser preparado por el farmacéutico o bajo su dirección;
- iii) Ser elaborado bajo las normas técnicas del arte farmacéutico;
- iv) Cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye;

- v) No puede ser tratado como una especialidad farmacéutica;
- vi) Debe ser dispensado en la farmacia donde se fabrica;
- vii) Su fabricación es singularizada, no se fabrica en masa; a *contrario sensu*, cuando se elaboran productos en masa estos dejan de ostentar la calidad de fórmulas magistrales, y por tanto requieren de registro sanitario y autorización para su comercialización.

Que a consecuencia de lo anterior, para el caso en concreto, se debe precisar, primero que para que una farmacia pueda elaborar fórmulas magistrales debe de contar con una autorización específica para tal fin; debido a que la autorización de funcionamiento del establecimiento no lleva implícita la fabricación de fórmulas magistrales;

Que posterior a la emisión de la autorización para la elaboración de fórmulas magistrales, el titular del establecimiento puede iniciar a ejecutar dicha actividad, teniendo en cuenta las características de las fórmulas magistrales antes mencionadas;

En ese sentido, el artículo 27 de la LM prescribe 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 sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes;

Que el artículo 57 letra h) de la LM establece que se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública;

## **2) Formulas Oficinales**

El artículo 13 de la Ley de Medicamentos, define fórmula oficial *“como todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales”*.

De dicha definición se desprende que las fórmulas oficinales deben contar con los siguientes requisitos:

- i) Ser elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección;
- ii) Debe ser dispensado en la farmacia donde se elabora;
- iii) Debe de tener como base para su elaboración textos oficiales que lo respalden; es decir, que, si no se encuentran establecidas en un libro oficial la fórmula para fabricar el producto oficial, éste no puede ser catalogado como tal.

De acuerdo, a informe emitido por la Unidad de Registro y Visado, de fecha veintitrés de octubre de dos mil dieciocho, estableció la definición de preparado Oficinal según formulario Iberoamericano, Red EAMI, Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales: *“Es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente”*

Finalmente, si bien la legislación no exige que los preparados oficinales o magistrales cuenten con registro sanitario o autorización para su comercialización, esta Dirección se encuentra en la obligación de garantizar que las mismas sean seguras, de calidad y eficaces para el consumo de la población; es decir, están sometidos a su regulación sanitaria y cumplan las cualidades señaladas.

**D. Sobre las Actas de Inspección e Informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado, y Unidad Jurídica, relacionadas en el presente procedimiento administrativo sancionador.**

Las Actas de Inspección e informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado, y Unidad Jurídica, relacionadas en el presente procedimiento sancionador, habida cuenta que son actos administrativos gozan de presunción de veracidad y constituyen prueba en el presente procedimiento administrativo sancionador.

La *presunción de veracidad*, no se instituye como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, debido a que cuando se utiliza no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

La presunción de veracidad o ficción de veracidad constituye prueba documental privilegiada; además está íntimamente relacionado a la potestad inspectora y sancionadora de la Administración Pública y facilita en gran medida la prueba en sede administrativa de los hechos que constituyan una infracción, es decir, que, le otorga a los documentos la facilidad de constituir prueba y fundamentar por sí solos una resolución en un procedimiento administrativo sancionador.

Al respecto, la presunción de veracidad es una cualidad jurídica que por imperio de ley se refiere a las actas que documentan la actividad inspectora y por tanto de los hechos descritos en el documento oficial (BLANQUER CRIADO, DAVID, Introducción al Derecho Administrativo 3ª Edición, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2015).

Respecto a los informes técnicos de la Unidad de Registro y Visado que constan en el presente expediente administrativo, se establece que las mismas constituyen prueba documental, las cuales pueden ser rebatidas por el sujeto pasivo. Sin embargo, es preciso resaltar que, al ser esta Dirección y en específico la Unidad de Registro y Visado –ahora División de Registro Sanitario– la encargada

de realizar los dictámenes químicos y médicos de las especialidades farmacéuticas que solicitan registro sanitario y de registrar las mismas siempre que fuera procedente, se establece que dicho órgano interno de esta Dirección, es el competente para determinar la naturaleza de un producto farmacéutico y de establecer, si requiere o no registro sanitario para ser comercializado.

#### **E. Respecto a la Potestad Sancionadora de la Administración Pública.**

Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: *"En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un ius puniendi superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste"* (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En similares términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: *"La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general"* (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: *"(...) la autoridad*

*administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas (...)"*.

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

#### **F. Sobre el principio de legalidad**

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la *LM* en la que se los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, en la medida en que éste impone 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*).

#### **G. Sobre el principio de tipicidad.**

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 que

fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública. Y empleando términos similares, prácticamente lo mismo podría decirse con respecto a la “*sanción típica*”.

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva, o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

#### **IV. APLICACIÓN AL CASO**

Conforme a las alegaciones realizadas por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez en su calidad de Apoderado General Judicial de la Sociedad Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., se hacen las siguientes valoraciones:

##### **1. El objeto del procedimiento no es congruente con los antecedentes administrativos.**

El administrado hace alusión a que los antecedentes administrativos relacionados en este procedimiento no guardan relación entre los hechos y el objeto del mismo, dado que el procedimiento inició por hallazgos evidenciados en los establecimientos *Farmacia San Nicolás Loma Linda* y *Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II*, y no en *Farmacia San Nicolás Hula Hula II*.

En relación a lo anterior se hacen las siguientes consideraciones:

Esta Dirección como Autoridad reguladora es la encargada de constatar el cumplimiento de la LM, Reglamento y demás normativa sanitaria.

Para llevar a cabo tal propósito, la LM prevé la potestad inspectora que ejecuta la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 70 del referido cuerpo normativo.

Los inspectores de esta Autoridad reguladora de conformidad con el artículo 71 de la LM pueden realizar inspecciones a las instituciones contempladas en el ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos, teniendo libre acceso a las mismas, siendo obligación de los establecimientos prestar todas las facilidades necesarias para el ejercicio de sus funciones.

La responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección, en virtud de lo establecido por el artículo 83 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos-en

adelante RGLM-, es la de supervisar periódicamente, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

Asimismo, verificará la calidad de los medicamentos en toda la cadena de producción, comercialización y retirará muestras de los productos para su análisis, de conformidad con el artículo 38 de la Ley de Medicamentos y con lo regulado en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos correspondientes. Para ello, se realizarán inspecciones de verificación, en cuanto al vencimiento, etiquetado, calidad, precios y demás aspectos regulados, de conformidad al artículo 87 del RGLM (el resaltado es propio).

Ahora bien, debe indicarse, que previo al inicio de un procedimiento administrativo sancionador, esta Dirección posee la facultad de realizar investigaciones previas que ayuden a la verificación si los hechos efectivamente pueden ser constitutivos o no de una infracción, para evitar un inútil dispendio de las facultades otorgadas a esta Dirección Ejecutiva, todo además en aplicación al principio de la verdad material el cual ha sido abundantes veces desarrollado por la Sala de lo Contencioso Administrativo y ahora preceptuado en la Ley de Procedimientos Administrativos, tal como se indica a continuación:

Aunado a ello, la Sala de lo Contencioso Administrativo, en la sentencia de las doce horas veinte minutos del día diez de julio de dos mil dieciocho, en el proceso con referencia 125-2005, reconoció la posibilidad de la Administración Pública de realizar actuaciones previas, al decir: “[...] *es preciso indicar que el procedimiento administrativo sancionador está comprendido de diversas etapas; dentro de éstas, se configura la denominada fase previa o de Actuaciones preliminares de los órganos de investigación, que se constituye como una **facultad administrativa que se produce con anterioridad a la iniciación formal de un procedimiento**, con el objetivo de establecer con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen tal iniciación; es decir, su principal función estriba en la adquisición del conocimiento sobre las circunstancias del caso, a fin de decidir sobre la conveniencia o no de iniciar el procedimiento sancionatorio[...]*” (el resaltado es propio).

En referencia a las actuaciones de investigación, el artículo 85 de la LM establece que cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso. En virtud de ello, se 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 (el resaltado es propio).

Teniendo como base los informes de inspección realizados en los establecimientos farmacéuticos de Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II y Farmacia San Nicolás Loma Linda; en atención a lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos, se procedió a realizar las actuaciones de investigación que fueron detallados en el preámbulo de esta resolución.

En el mismo sentido la Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia emitida a las catorce horas con treinta y un minutos del uno de julio de dos mil diecinueve, en el proceso referencia 303-2013, señaló que: *“(…) resulta que la autoridad demandada, responsable de la vigilancia y control de la comercialización de medicamentos, que implican la protección de parte del Estado a la salud de los ciudadanos como un derecho fundamental protegido por nuestra Constitución puede instruir de oficio un procedimiento sancionatorio, una vez tenga conocimiento de una posible infracción”* (resultado propio).

Por tanto, de conformidad a las actuaciones de investigación descritas, y conforme al auto de inicio y emplazamiento del procedimiento administrativo sancionador, dichas diligencias fueron efectuadas, en orden a tener certeza positiva sobre el posible cometimiento de alguna de las infracciones contempladas en la LM, por lo que deben ser consideradas como actuaciones de investigación que tuvieron como objeto sustentar o motivar la instrucción del procedimiento sancionador en contra de Farmacias San Nicolás, S.A. de C.V., titular del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, con número de registro novecientos diecinueve, por la supuesta comisión de las infracciones muy graves, contempladas en el artículo 79 letras i) y l) de la LM.

Lo cual, además se puede advertir de las resoluciones que a continuación se describen:

1) Resolución de fecha treinta de octubre del año dos mil diecisiete, suscrita por el Secretario de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios– ahora Unidad de Litigios Regulatorios-, en la cual se solicitó a la Unidad de Registro y Visado -ahora División de Registro Sanitario- rendir informe registral si los productos Jarabe Natural para la tos; Duodenoheel; Klimakt-Heel y Purga para después del parto, poseen registro sanitario; y a la Unidad Jurídica (ahora Unidad de registro de Establecimientos y Poderes) rendir informe registral indicando si el establecimiento Farmacia San Nicolas Loma Linda y Farmacia San Nicolas Plaza Mundo II, cuentan con autorización para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales, contenida en folios 11 a 12;

2) Resolución de fecha veintitrés de noviembre de dos mil diecisiete, suscrita por Secretario de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios -ahora Unidad de Litigios Regulatorios-, en la cual se requirió a Farmacia San Nicolas, S.A. de C.V., en calidad de titular de los establecimientos Farmacia San Nicolas Loma Linda y Farmacia San Nicolas Plaza Mundo II, se pronunciara sobre los hallazgos relativos a la elaboración no autorizada de preparados oficinales y

fórmulas magistrales, así como la utilización de la figura de fabricación no autorizada de productos que corresponden a la categoría de especialidad farmacéutica, contenida en folios 49 a 51.

De esta manera, se puede observar que en ninguna de las resoluciones antes descritas se dio por iniciado el procedimiento sancionatorio, sino más bien se hicieron los requerimientos pertinentes para establecer de manera preliminar la concurrencia de hallazgos constitutivos de incumplimiento a la normativa sanitaria en materia de medicamentos. Por tanto, no ha lugar a lo argumentado por el sujeto pasivo del presente expediente administrativo.

## **2. Respecto a las medidas precautorias carecen de fundamento legal por ser proveídas en exceso del objeto del presente procedimiento.**

Por medio de resolución de las once horas con treinta minutos del día tres de marzo del año dos mil veinte, esta Dirección, resolvió el recurso de apelación planteado por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, contra las medidas precautorias, presentado posterior al escrito por medio del cual brindó la audiencia conferida en el auto de inicio del procedimiento, por lo que se omitirá lo referente a ellas en el presente acto administrativo definitivo.

## **3. Que los productos fabricados cumplen los requisitos legales establecidos en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos.**

Previo al inicio de este apartado debe recordarse que las infracciones que se le imputan a la sociedad son las contenidas en las letras i), y l) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos, relativas a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; así como por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

En ese orden, respecto a los argumentos relativos a que los productos objetos de este procedimiento cumplen los parámetros legales se hacen las siguientes consideraciones:

Tal como ha sido indicado *supra*, los productos magistrales u oficinales deben ser preparados de acuerdo a los parámetros y características que la LM prevé, de no hacerlo de esa forma los mismos dejarían de ser catalogados como tales y podrían dependiendo del caso en particular ser catalogados como medicamentos debiendo para tales efectos seguir el procedimiento que corresponde relativo a su fabricación y autorización; en ese sentido, el procurador de la sociedad presuntamente infractora en sus alegatos de defensa, ha sostenido que los productos objeto de este procedimiento son fórmulas magistrales y oficinales y que se ha pretendido “*ajustar la conducta de su representada a la conducta tipo de la infracción que se le atribuye*”.

Al respecto, la prueba obtenida por esta dirección, específicamente la relativa a los informes técnicos y registrales emitidos por la *Unidad de Registro y visado* de esta Dirección –previamente detallados–, con los cuales debía tenerse por probado que efectivamente los referidos productos no

son fórmulas magistrales y oficinales, al realizar el análisis correspondiente se verifica que los mismos no son útiles en relación a las infracciones que se le han imputado a la sociedad, dado que no contienen información que de manera fehaciente aseguren que los productos objeto de este procedimiento no son como lo señalan los personeros de la supuesta infractora, en ese sentido, a falta de prueba pertinente y útil, esta Dirección no ha logrado comprobar el cometimiento de las infracciones previamente detallada; lo cual en aplicación al principio de tipicidad previamente desarrollado, que hace relación a que debe apreciarse la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública, la conducta es atípica a las infracciones apuntadas.

## **VII. RECOMENDACIONES**

De lo acontecido en el presente procedimiento, se le recuerda a Farmacia San Nicolas, S.A. de C.V., titular de Farmacia San Nicolás Hula Hula II, que la preparación y comercialización de las fórmulas magistrales y oficinales, debe realizarse **únicamente** en el establecimiento farmacéutico autorizado para realizar dicha actividad, es decir no pueden comercializarse en establecimientos farmacéuticos diferentes a aquel donde fue fabricado; además deberá estarse a las características que han sido previamente detallado en el apartado V, letra c) todo de conformidad a la normativa sanitaria aplicable.

En ese sentido, es importante destacar que para continuar realizando las ante dichas actividades se deberá garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos de infraestructura para la fabricación o elaboración de medicamentos catalogados como fórmulas magistrales y formulas oficinales, manteniendo el área para el equipo y material, limpias, ordenas y en condiciones sanitarias; también, deberá mantener los controles de calidad que se exigen para la fabricación de ésta clase de medicamentos, verificando que las materias primas y reactivos a utilizar sean de la calidad requerida, además, de contar con procedimientos de operación de todas las actividades realizadas en el área donde se fabrican dichas formulas, en los cuales se indiquen: manejo del personal, equipo, preparación, acondicionamiento y almacenamiento del producto; lo anterior, con la finalidad última de garantizar que esos medicamentos que se elaboran en la farmacia sean seguros, de calidad y eficaces para el consumo de la población.

Finalmente debe tomarse en cuenta que a pesar que la LM no exija que las fórmulas oficinales o magistrales cuenten con registro sanitario, por su naturaleza de creación, éstos deben de cumplir ciertos requisitos técnicos, y es así que el Reglamento Técnico Centroamericano –en adelante RTCA– número 11.01.02:04, denominado Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, en su apartado 9 y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, en su

artículo 99, prescriben que la información mínima que deben consignar en la viñeta de los productos oficinales o Fórmulas Magistrales, es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable; c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes “cantidad suficiente para”, que podrá abreviarse “csp” o vehículo “cantidad suficiente”, que podrá abreviarse como “cs” o abreviaturas equivalentes; d) Vía de administración; y, e) Dosis y forma de administración.

## **VIII. DE LOS PRODUCTOS SELLADOS Y DECOMISADOS**

### **A. Respecto al producto sellado**

Que según consta en actas de inspección de fecha veinticuatro y veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, se dejaron sellados los siguientes productos:

- a) En Farmacia San Nicolás Loma Linda: siete frascos de Jarabe para la tos; un frasco de Duodenoheel; un frasco de Klimaktheel;
- b) En Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II: nueve frascos de Jarabe Natural para la tos y un frasco de purga para después del parto;

Que ante el evidente estadió de ilegalidad de los referidos productos, se debe ordenar a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., propietaria de los establecimientos Farmacia San Nicolás Loma Linda, con número de registro dos mil seiscientos cincuenta y cuatro; y Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II, con número de registro dos mil quinientos sesenta y uno, proceda a la destrucción de los productos debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en virtud que, dichos establecimientos no cuentan con autorización para la elaboración y comercialización de fórmulas magistrales y formulas oficinales, tal como se evidenció en el informe registral, emitido por la Unidad Jurídica, el cual consta en folio 22 del presente expediente.

### **B. Respecto al producto decomisado**

Que según consta en acta de inspección de fecha once de septiembre de dos mil dieciocho, en las instalaciones del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, fueron decomisados para muestras de análisis los siguientes productos:

- a) Capsula de cloruro de sodio 1 gramo, con fecha de vencimiento septiembre, dos mil diecinueve;
- b) Crema repelente para insectos 50 gramos, con fecha de vencimiento octubre, dos mil diecinueve;
- c) Aceite de ricino 2 onzas, con fecha de vencimiento dos mil veintiuno.

Dado que los productos consignados en las letras a) y b) antes detalladas, se encontraban vencidos, y que el producto Aceite de ricino no cumple con requisitos técnicos de su etiquetado, de

conformidad a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano número 11.01.02:04, denominado Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, 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 seis de enero del año dos mil veintiuno, se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,266.00 lbs. (1.02 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 veintidós días del mes de enero del año dos mil veintiuno”*; en razón que su continuo resguardo generaba un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria, por el efecto de la contaminación cruzada.

#### **IX. DE LAS MEDIDAS CAUTELARES**

Que en el procedimiento administrativo sancionador de la LM se recogen las medidas cautelares establecidas en el artículo 74. Así, también el artículo 152 de la Ley de Procedimientos Administrativos establece que el órgano competente para resolver en cualquier comento, podrá adoptar medidas con carácter provisional, que resulten necesarias para asegurar la eficacia de la resolución, el buen fin del procedimiento, el cese de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses.

Que del objeto de las medidas cautelares debe recordarse que, como consecuencia de su provisionalidad, las medidas precautorias no se encuentran petrificadas en el tiempo, de ahí la posibilidad de que puedan ser alteradas en cualquier estado del proceso.

Que partiendo de lo anterior, y al ser este el auto donde se resuelve el fondo de la controversia, esta autoridad reguladora, deja sin efectos las medidas cautelares decretadas en el auto de fecha nueve de enero de dos mil veinte, por las razones antes expuestas.

#### **X. RESOLUCIÓN**

Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras c y d), 11 letra g), 13, 14, 20, 24, 27, 45, 70, 71, 72, 73, 75, 76, 79 letras i) y l), 81, 84 letras a) y b), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; artículo 152 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) ***Absuélvase*** a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Nicolás Hula Hula II, por el cometimiento de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 79 letra i) y l) de la Ley de Medicamentos.
- b) ***Déjese sin efecto la medida cautelar*** dictada en auto de las trece horas con veinte minutos del día nueve de enero de dos mil veinte, por los motivos expuestos en el romano VIII de la presente resolución

- c) **Adviértase** a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., se abstenga de realizar conductas contrarias a lo establecido en la Ley de Medicamentos, ya que la reincidencia en la conducta registrada en este expediente podría acarrearle las consecuencias administrativas correspondientes.
- a) **Requíerese** a Farmacia San Nicolás, S.A de C.V., en su calidad de propietario de los establecimientos *Farmacia San Nicolás Loma Linda*, y *Farmacia San Nicolás Plaza Mundo II*, que dentro del plazo **DE DIEZ DÍAS HÁBILES** siguientes a la notificación de la presente resolución, realice destrucción de los productos que se encuentran sellados y bajo su resguardo, por no contar con autorización para la elaboración y comercialización de fórmulas magistrales y formulas oficinales. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, ubicada en: *Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central, segundo nivel*; con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Posteriormente deberá remitir el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección.
- d) **Solicítese a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas** que se haga presente a la destrucción en el lugar, día y hora que indique la administrada.
- e) **Se hace de conocimiento** que la presente resolución admite recurso de apelación, la cual podrá interponerse ante la Dirección Nacional de esta autoridad administrativa, en el plazo de quince días contados a partir del día siguiente de la notificación del presente auto.
- f) **Notifíquese.** -

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