

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

**A04-PJ-01-SEIPS.HER01**

**Ref.: SEIPS/016-PAS-2019**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con veinte minutos del día doce de febrero del año dos mil veinte.

I. Visto el memorándum No. UAIP/313-2019, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, por medio del cual remite denuncia ciudadana #039-2019, interpuesta por [REDACTED] en calidad de apoderada especial del señor [REDACTED], en la cual expone: *“Que en fecha doce de julio de dos mil diecinueve, mi poderdante presentó una denuncia ciudadana por medio de la cual informó a esa Dirección Nacional de Medicamentos “DNM”, de la sospecha relacionada con la calidad de los gases medicinales, específicamente el oxígeno, que la empresa gaspro ha suministrado al Hospital Nacional “Santa Gertrudis” (...) y al Hospital Nacional “Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez” (...) La sociedad GASPRO, posee inscrito ante ésta Dirección Nacional de Medicamentos proceso diligenciado a través de la División de Registro Sanitario, el oxígeno medicinal bajo el número F039816082019, con fecha de inscripción 16 de agosto de 2019. Conforme al registro en cuestión, el origen del oxígeno registrado es COLOMBIA, y siendo su fabricante la sociedad LINDE COLOMBIA, S.A. No obstante lo antes expuesto, El Banco Central de Reserva “BCR” provee de forma oficiosa información de las importaciones de diferentes productos al El Salvador, y entre ellas se puede verificar que dentro del periodo de enero a julio 2019 el oxígeno no se ha importado de Colombia sino de México, por lo que se puede afirmar que el oxígeno que se ha estado importando a El Salvador no es originario de Colombia, por tanto el oxígeno que se ha estado distribuyendo en el país por la sociedad GASPRO, no corresponde a las características, especificaciones origen o procedencia, conforme a lo descrito y autorizado en el registro sanitario otorgado. Según información oficial pública colocada en la página del BCR que adjunto impresa a la presente, no obstante no establece el nombre de las personas que han importado oxígeno de Estados Unidos, Médico en el periodo de Enero a Julio de este año, si establece el origen en general de las imputaciones hechas al País de dicho producto, siendo que, dicha información el BCR lo toma de todas las declaraciones que efectúan los importadores del producto oxígeno, por lo cual no existe posibilidad de considerar que tal información sea errada.*

*Confirma la información de BCR, la respuesta que dio la Dirección General de Aduanas a consulta ciudadana hecha, del veintiuno de octubre de este año que expresa que los países de procedencia de las importaciones de oxígeno en los meses de marzo, abril y mayo del 2019, siendo su origen los países: Estados Unidos y México, no habiendo ninguna importación del producto de Colombia. Analizando cronológicamente los hechos narrados en los párrafos anteriores, la sociedad GASPRO, al momento de suministrar los gases medicinales, específicamente oxígeno, al Hospital Nacional “Santa Gertrudis” en San Vicente, y al Hospital Nacional “Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez”(…) no estaba autorizado para fabricar, acondicionar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dicho producto, ya que no contaba con autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos(…) sin embargo a pesar que la solicitud de registro presentada por GASPRO, fue presentada antes de Enero de este año, sin lugar a dudas dicha sociedad no ha estado importando el oxígeno medicinal de Colombia declarado en el registro autorizado (LINDE COLOMBIA S.A.), sino de otro país como lo pudiera ser Estados Unidos, Honduras o México, ya que en base a la información que por este medio se aporta de la página del BCR, entre Enero y Julio de este año no existe importación alguna de Colombia(…) En la página electrónica de la empresa iniciada (<http://www.gaspro.com/>) puede apreciarse que ofrecen tanto oxígeno industrial(…) como medicinal(…) de los cuales vale destacar dos elementos: Primero se desconoce si dicha empresa cuenta con la autorización para emitir publicidad de dicho medicamento tal como lo que requiere la LM; y segundo al verificar las condiciones técnicas que ofrece en ambos casos es idéntica, particularmente en la hoja de datos de seguridad del material; en ambos casos ofrecen un oxígeno con un nivel de concentración del 99 al 100% por ciento; sin considerar que para la obtención de ambos tipos de oxígeno (industrial y medicinal) se producen en procesos productivos reglados totalmente diferentes, sin importar que al final del proceso la pureza alcanzada sea superior al 95%. En el sentido de lo anterior, la pureza alcanzada para el oxígeno industrial no posee un proceso reglado como si lo tiene y se le exige al oxígeno medicinal, haciendo diferencias abismales entre ellos, es decir en el caso del oxígeno medicinal existen procesos auditados, protocolos, normas, inspección, acondicionamiento, necesidad de regente, buenas prácticas de manufactura aprobadas por la DNM en la planta de producción, entre otros; que básicamente velas y procuran que el oxígeno medicinal alcance la pureza necesaria bajo un proceso controlado que proteja y ayude a la salud de los pacientes (….) Los medicamentos como lo son los gases especialmente formulados para uso medicinal no puede ser considerado, bajo ningún motivo, como una mercancía ordinaria porque existen productos que*

al no fabricarse conforme a las normas de correcta fabricación BPA y siendo los procesos y protocolos validados previamente aprobados conforme normativa con resultados trazables y certificados se convierten en medicamentos peligrosos en donde la regulación debe aplicar pues su uso puede ser **nocivo, perjudicial o fatal**. Considerando las omisiones e irregularidades antes expresadas, es menester considerar el art. 35 de la LM (...) Haciendo énfasis particularmente a los literales a, c, d, y g LM(...) Con todo lo expresado se considera necesario que le entidad reguladora (DNM) aplique las medidas descritas en el art. 74 LM, este oxígeno irregular debe ser retirado del mercado, y debe informarse a la población de las irregularidades acaecidas(...) respetuosamente PIDO: I. Dé inicio a un procedimiento sancionatorio de oficio en contra GASPRO EL SALVADOR, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE. II. Decrete como medidas precautorias el retiro del mercado y la prohibición de utilización el oxígeno medicinal de la empresa GASPRO; así como ordene la emisión de la información hacia la población advirtiendo de los peligros del consumo del mismo, a costa de la empresa GASPRO. III. En sentencia definitiva reconozca el sometimiento de las infracciones muy graves antes señalas (art. 79 d, i, k, l, n, o, s, t y u LM) y otras que de acuerdo a su investigación estén debidamente documentadas y aprobadas. IV. En sentencia definitiva [REDACTED] relación del registro sanitario del oxígeno medicinal de la empresa GASPRO, por poner en riesgo la salud pública (...). Adjunto a precitada comunicación: a) copia certificada por notario del testimonio de escritura pública del poder otorgado a de la licenciada [REDACTED]; b) copia simple de respuesta dada por la Dirección General de Aduanas; c) Impresión de la página del Banco Central de Reserva, en el cual constan los países de origen de las importaciones de oxígeno que se hacen en el país, d) Copia de Guía para la fabricación/importación, Registro y Control de calidad de gases medicinales.

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UIEDM-2019-No. 0117, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, en fecha cinco de diciembre de dos mil diecinueve en el cual se estableció que: “Se ha verificado la base de datos (...) constatando que: 1. Durante el presente año, Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., inscrito como importador bajo el número E295921, reporta las siguientes importaciones del producto OXÍGENO LÍQUIDO: a) En fecha 12 de agosto del presente año, factura número 600F3960, consignada a GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., con origen Bogotá – Colombia y visada en el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones – CIEX El Salvador, bajo el número 0023595. b) En fecha 23 de agosto del presente año, factura número 600f4094, consignada a

*GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., con origen Bogotá –Colombia y visada en el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones – CIEX El Salvador, bajo el número 0122236”.*

**III.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia DNM-PUB-133-2019, remitido por la Unidad de Promoción y Publicidad, en fecha cinco de diciembre de dos mil diecinueve, por medio del cual se informó: *“(…) Que de acuerdo al concepto de publicidad que se contempla en la Ley de Medicamentos, “Se entenderá por publicidad de especialidades y productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, sistemas de audio, fijos o ambulantes así como también el reparto gratuito de muestras”. Y el producto Medicinal, con N° de registro F039816082019, es un producto que entra en la categoría sujeta de regulación. Que si bien es cierto, el producto está expuesto en el sitio web en cuestión, la información ahí descrita es de carácter técnico- científico, no representa en sí una oferta de beneficio terapéutico al público de manera explícita e intencionada”.*

**IV.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia UIF-546-2019, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, por medio del cual adjunta informe de inspección realizada en GASPRO EL SALVADOR, en fecha seis de diciembre de dos mil diecinueve, en la cual se constató que: *“se realizó un recorrido por las instalaciones del laboratorio ubicado en Kilometro 28 carretera a Sonsonate, caserío El Rodeo, Lourdes, Colon, La Libertad, donde se evidenció el ingreso y almacenamiento del oxígeno y nitrógeno líquido, verificando que se realizan controles de calidad a los gases ingresados y almacenados, este último a través de un monitoreo en línea para los cuales se hace referencia a los parámetros exigidos por la edición número cuarenta y uno de la farmacopea de los Estados Unidos, Farmacopea Europea y CGA G-4.3-2015, posteriormente recorrimos la parte del llenado de los cilindros de oxígeno comprimido y gaseoso medicinal y el aire grado D medicinal, donde se verificaron los parámetros de llenado, etiquetado y almacenamiento de los cilindros llenos y vacíos. Se hizo una revisión documental de todo lo relacionado a la producción, control y aseguramiento de la calidad, registros de facturación de ingreso de los gases utilizados como materia prima verificando que los proveedores son MESSER gas for life Colombia y Griogas, S.A. de C.V de México; asimismo se verificó también documentación referente al proceso de registro sanitario; registros documentales relacionados a la producción y control de calidad desde junio de dos mil dieciocho, fecha de la cual se realizó la última auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en el establecimiento, de lo cual se evidenció que no cuentan con registros amigables para el fácil acceso en caso de consulta revisión y auditoria; con lo*

*relacionado con la solicitud de análisis del primer lote de análisis posterior al otorgamiento del registro sanitario en fecha 16 de agosto de 2019 para el caso del Oxígeno Medicinal Gaspro, y el otorgado en fecha 17 de octubre de 2019 para el producto Oxígeno Medicinal Gaseoso Ultra Premiun Gaspro, la regente del establecimiento vía telefónica nos manifestó que: “Aun no se solicitado el análisis de primer lote debido a que aún se está preparando la documentación”.*

**V.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia DRS-No. 0424//2019, remitido por la División de Registro Sanitario en el cual informó que: “(...) *Es atención al requerimiento SEIPS/016-PAS-2019, se procede a emitir respuesta a los literales que son competencia de esta Unidad. b) Informe técnico de la información de la página web de GASPRO, S.A. de C.V., con el fin de verificar si se ajusta a lo solicitado en la normativa y a la autorización emitida por esta Dirección: a) De entre los volúmenes ofrecidos, únicamente la presentación conteniendo aproximadamente 126 pies cúbicos no se ha encontrado en el registro. b) Sobre la ficha de información correspondiente al oxígeno, esta contiene información general relacionada dicha molécula y su utilidad tanto para procesos industriales, como para uso médico. c) Hoja de datos de seguridad contiene información general relacionada a la exposición a la sustancia, así como efectos adversos del contacto excesivo, adecuada para todas las áreas donde desarrollen actividades que requieran su utilización y, por ende, exista riesgo de exposición, por ejemplo, en instalaciones industriales y médicas. c) Informe sobre los gases medicinales registrados en esta Dirección, cuyo titular es GASPRO y, de haberlo, si su modalidad de venta es con receta médica: Actualmente se tienen cinco registros a favor de GASPRO, S.A. de C.V.: F028213062013 AIRE GRADO “D” GASPRO EL SALVADOR F039916082019 DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL GASPRO, F058824102019 NITROGENO MEDICINAL LÍQUIDO ULTRA PREMIUM GASPRO, F039816082019 OXIGENO MEDICINAL GASPRO y F056717102019 OXIGENO MEDICINAL GASEOSO ULTA PREMIUM GASPRO, todos con modalidad de venta CON RECETA MÉDICA (...)*”.

**VI.** Que en fecha seis de diciembre de dos mil diecinueve la Unidad de Inspección y Fiscalización, solicitó en inspección de rutina a GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., que presentara a esta Dirección facturas de compra de la materia prima del producto Oxígeno Medicinal correspondiente a los meses de agosto a diciembre de dos mil diecinueve.

**VII.** Que en fecha veintiuno de enero de dos mil veinte GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., presentó las facturas antes aludidas, constatando que en ese periodo la materia prima del producto en cuestión fue adquirida de Colombia de conformidad a lo autorizado en el expediente de registro sanitario.

**VIII.** Se recibió escrito de fecha veintidós de enero de dos mil veinte, suscrito por el licenciado Francisco Antonio Martínez Villalobos, en calidad de Apoderado Judicial con Clausula Especial de GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., en el cual expuso los siguiente: *“Que con fecha dieciséis de diciembre del 2019, la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios adscrita a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, emitió resolución de referencia SEIPS/016-PAS-2019, mediante la cual dan por iniciado el Proceso Administrativo Sancionador en contra de mi representada, presuntamente por haber realizado infracciones a los Artículos 32 y 35 de la Ley de Medicamentos(...) al respecto de lo anterior, procedo a ejercer mi derecho de defensa respectivo, amparándome en el Artículo 11 de la Constitución de la República y los Artículos 81 y 89 de la LM, por lo que presento contestación específicamente a lo señalado en el romano VIII(...) i. Que la página web [www.gaspro.com](http://www.gaspro.com) es empleada para la comercializar los productos de todas las filiales del grupo GASPRO en Centroamérica (Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá), por lo que ésta contiene información de manera general, detallando todas las posibles presentaciones que puedan existir en el mercado regional. Esto no significa que todas las presentaciones sean comercializadas en cada una de las sucursales, sino que esto responderá a las necesidades y estrategias propias de cada mercado regional. Es por lo anterior, que en lo que respecto a la presentación de “aproximadamente 126 pues cúbicos” de oxígeno medicinal, **no es existente ni ofrecida en el mercado nacional.** ii. Una de las características que diferencian a mi representada con la competencia, es la utilización de equipo tecnológico de punta que sirve para brindar seguridad a nuestros clientes sobre todo el proceso de calidad empleado desde el llenado de cilindros en la planta hasta la venta de los mismos en los distintos puntos del país; por lo anterior, tenemos a bien adjuntarle al presente escrito el ANEXO A, que corresponde a “registro de Llenado de Cilindros” en el cual se puede constatar fecha y hora del llenado del cilindro, Número de Lote, el tipo de gas, el tipo de cilindro utilizado, la cantidad de producto suministrado, Código de Barra, Número de Serie y el propietario, pudiéndose verificar que únicamente aparecen reflejados **presentaciones que se encuentran debidamente registradas y autorizadas**, que son las únicas presentaciones en cilindro que comercializa mi representada en El Salvador. iii. Asimismo adjunto para su verificación el **ANEXO B denominado “Certificación Contable”**, en el cual se detallan los comprobantes de Crédito Fiscal y Facturas de venta de los productos comercializados por mi representada en el ejercicio contable 2019, por medio de la cual su digna autoridad podrá verificar que únicamente aparecen reflejados las presentaciones que se encuentran debidamente registradas y autorizadas, que son las únicas*

presentaciones en cilindros que ofrece mi representada en el mercado nacional. iv. La Información técnica-científica que se encuentra disponible en la página web, es información que es empleada para los clientes de diferentes filiales de la región, las estrategias y presentaciones comerciales pueden variar de un país a otro. Por lo que aclaramos que la presentación comercial de “aproximadamente 126 cúbicos” de oxígeno medicinal **no es comercializada ni ofrecida por mi representada**. En ese sentido, se procedió a solicitar a cada matriz en la República de Panamá, incluir una aclaración adicional en el cuadro de comparaciones de cilindros que se presentan en la página web, de acuerdo a lo siguiente: “”Ilustración solio para fines de comparación, contactar a la filial local de GASPRO para conocer las presentaciones disponibles en el país correspondiente””” (...) con lo anterior se demuestra que no hemos incurrido en los hechos atribuidos en el romano VII según el informe de la División de Registro Sanitario, debido a que no se ofrece la presentación objeto de la presente. Además de lo anterior, somos conocedores que en el caso de que alguna vez adicionemos dicha presentación en nuestro catálogo de productos, debemos de modificar nuestras licencias a fin de que sea autorizada de la manera correspondiente. e) Finalmente, y en base a los argumentos anteriores y una vez verificado que mi representada ha sido respetuosa de las reglamentaciones emitidas por esta Honorable Dirección y de cualquier otra referente a la Salud Pública, se desestime el presente proceso y se proceda a su archivo (...) **CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION PROPORCIONADA** Por este medio solicito que la información proporcionada en los “Anexo A” y “Anexo B” sea declarada como confidencial, y sea mantenida separada del expediente general, debido al nivel de sensibilidad y naturaleza de la misma. ”.

**IX.** Previo a realizar las consideraciones pertinentes resulta necesario aclararle al licenciado [REDACTED] que en escrito de fecha veintiuno de enero de dos mil veinte manifestó que por medio de la resolución de fecha dieciséis de diciembre del dos mil diecinueve se dio por iniciado el procedimiento administrativo sancionador, al respecto, se aclara que por medio de dicha resolución no se ha iniciado procedimiento alguno, sino que se trata de un auto por medio del cual se realizan actuaciones de investigación, de conformidad al artículo 85 de la Ley de Medicamentos, previo a iniciar el procedimiento -cuando fuera procedente-.

#### **X. CONSIDERACIONES:**

Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo 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.

Que el ámbito de aplicación de la LM, es aplicable todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

La Dirección Nacional de Medicamentos –DNM- es una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; siendo la autoridad competente para la aplicación de la LM.

La Ley de Procedimientos Administrativos -en adelante LPA- establece que la Administración Pública debe servir con objetividad a los intereses generales y sus actuaciones deben estar sujetas a ciertos principios, siendo los más destacados para el presente caso, los siguientes:

**Principio de Legalidad:**

- A.** El artículo 3 de la LPA establece que la administración pública está sujeta al principio de legalidad, lo que significa que debe actuar con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que solo puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine.
- B.** El ámbito del Derecho administrativo sancionador el principio de legalidad, 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.
- C.** En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la LM, respecto de los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, en la medida en que éste impone siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: *i)* 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*).

### **Principio de tipicidad**

- A.** 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.
- B.** 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”.
- C.** 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.
- D.** 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.

### **Principio de Verdad Material**

- A.** 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.

**B.** En ese sentido, se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que ese objeto 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.

**C.** Consecuentemente, esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores debe buscar la verdad material, con el fin último de resguardar el interés común.

**XI.** Que esta Dirección ha realizado actuaciones de investigación tendientes a verificar la posible comisión de infracciones a la LM por parte de GASPRO, S.A. DE C.V., sin embargo, no fue posible comprobar los hechos denunciados en fecha once de noviembre de dos mil diecinueve o alguna otra conducta constitutiva de infracción, en virtud que:

- Por medio del informe de la Unidad de Importación, Exportación y Donaciones de Medicamentos, se comprobó que las importaciones realizadas por GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., respecto del producto Oxígeno Medicinal con número de registro sanitario F039816082019, provenían de Colombia, tal y como consta en el expediente de registro.
- Por medio del informe de la Unidad de Promoción y Publicidad se acreditó que la información que aparece en la página de web de GASPRO, (<https://gaspro.com/oxigeno2/>) es de carácter técnico-científico, y que no representa en sí una oferta o beneficio terapéutico al público de manera explícita e intencionada.
- Por medio de informe de la División de Registro Sanitario se verificó que la información que se encuentra en la página web de GASPRO, contiene la ficha de información correspondiente al oxígeno, así como también la hoja de datos de seguridad del mismo.
- Por medio de la documentación aportada por GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., se documentó que:
  - La página web de GASPRO, es utilizada para varios países de región por lo que la información contenida en la misma es de carácter general –es decir, que no es aplicable únicamente para El Salvador-.
  - Que a partir de las actuaciones de investigación por parte de esta institución, GASPRO colocó en dicha página web que las imágenes únicamente son de

comparación y que se debe contactar a la filial local para conocer las presentaciones disponibles en el país correspondiente.

- En el ejercicio contable del año dos mil diecinueve únicamente se comercializó el producto oxígeno medicinal en los tamaños y presentaciones autorizadas por esta autoridad reguladora, tal y como se comprobó con el registro contable aportado por la sociedad.

Por tanto, en virtud de los hechos comprobados, los principios supra relacionados y al principio de presunción de inocencia establecido en el artículo 12 de la Constitución de la República debe declararse improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora, y en consecuencia ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

**XII.** Respecto a los anexos presentados en escrito de fecha veintiuno de enero de dos mil veinte por el licenciado [REDACTED], apoderado de GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., se determina que los mismos formarán parte del expediente administrativo, pero por ser información confidencial no se divulgará según lo establecido en el artículo 24 letra b) y d) de la Ley de Acceso a la Información Pública y quedarán en resguardo de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

**XIII. TENIENDO PRESENTES** los argumentos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la Constitución de la República, los artículos 1, 2 y 85 de la Ley de Medicamentos, artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos y artículo 24 de la Ley de Acceso a la Información Pública, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria de esta Dirección, en contra de GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., por los motivos antes expuestos.
- b) *Archívese.*
- c) *Notifíquese.-*

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*ILEGIBLE\*\*\*\*\* PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*RUBRICADAS\*\*\*\*\*