

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con quince minutos del día cinco de febrero del año dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

1) Memorándum con referencia UIF/672-2017 de fecha diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, por medio del cual al Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas remite informe de inspección y acta de inspección realizada en Farmacia Don Bosco en fecha trece del diciembre de dos mil diecisiete, en la que se constató que la mayoría de observaciones realizadas en fecha diecisiete de mayo de dos mil diecisiete han sido subsanadas. Además que en dicha diligencia se encontró en sala de ventas el producto Eucalipto Jarabe, según etiquetado adherido al envase es distribuido por Roze Farma. Adjunto se tiene Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum de referencia UIF/362-2017, del día diecinueve de junio de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) por medio del cual remite: a) acta de inspección de las trece horas y cinco minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, en la cual se hizo constar que el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Don Bosco (E10F0763) no cumple con la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamientos en Establecimientos Farmacéuticos; asimismo, se evidenció que el libro de visitas del Regente no se encontraba actualizado; b) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamientos en Establecimientos Farmacéuticos practicada en Farmacia Don Bosco.

2) Resolución de fecha veintiocho de agosto de dos mil diecisiete, por medio del cual se solicitó: a) al titular del establecimiento Farmacia Don Bosco que presentara cronograma de cumplimiento donde subsane los hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento evidenciados en fecha diecisiete de mayo de dos mil diecisiete; así como proporcionar a esta Dirección el libro de visitas del regente que lleva el referido establecimiento; b) a la Unidad Jurídica que remitiera fotocopia del contrato de regencia suscrito entre la titular del establecimiento y la regente del precitado establecimiento; y, c) a la regente del establecimiento que se pronuncie respecto a los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento antes mencionados; y las actas de notificación respectivas.

3) Memorándum de referencia UIF/522-2017 de fecha dos de octubre del año dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, adjunto se tiene: a) informe de inspección; y b) acta de inspección realizada en Farmacia Don Bosco de fecha diecinueve de septiembre del año dos mil diecisiete, en la cual se hizo constar que se realizó inspección con el objeto de documentar la entrega y posterior remisión del libro de visitas del regente del establecimiento Farmacia Don Bosco, por lo que se solicitó el libro de visitas del regente el cual fue entregado.

4) Acta de notificación de fecha diecisiete de octubre del año dos mil diecisiete, por medio del cual se hace constar que se le entregó a licenciada Cintya Carolina Batres de Méndez en calidad de regente de Farmacia Don Bosco el libro de visitas de regente.

5) Escrito a las quince horas con cuarenta y seis minutos del día veintitrés de octubre del año dos mil diecisiete, suscrito por Carmen Vega vda. De Engelhard en calidad de titular de Farmacia Don Bosco; y por Cintya Batres de Méndez en calidad de regente del precitado establecimiento, por medio del cual hizo constar que el libro de visitas se encontraba desactualizado, ya que no siempre tiene la propietaria el libro en el establecimiento. Además, presentaron cronograma de cumplimiento para superar los hallazgos evidenciados en fecha diecisiete de mayo de dos mil diecisiete.

6) Memorándum de referencia UJ/158-2017, de fecha dieciséis de octubre del año dos mil diecisiete, suscrito por la jefe de la Unidad Jurídica de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual informó que Farmacia Don Bosco con número de inscripción E10F0763, tiene como regente la licenciada Cintya Carolina Batres de Martínez y remite copia simple de contrato inscrito según requerimiento. Además informa que dicho establecimiento no cuenta con la autorización para el fraccionamiento de productos farmacéuticos.

7) Resolución de fecha veintiséis de octubre del año dos mil diecisiete, notificada el día seis de noviembre del mismo año, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realizara inspección de seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento Farmacia Don Bosco.

8) La comunicación descrita en el preámbulo de esta resolución.

9) Constancia de destrucción de productos farmacéutico en la empresa Manejo Integral de Desechos Sólido, emitida en fecha veintidós de enero de dos mil veintiuno.

III. CONSIDERACIONES:

i) De los productos fabricados por Farmacia Roze

Por resolución emitida a las nueve horas con siete minutos del día cuatro de diciembre del año dos mil diecisiete, en el expediente de referencia SEIPS/105-PAS-2016, se sancionó al propietario del establecimiento farmacéutico *Farmacia Roze*, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número mil novecientos sesenta y tres, con la revocatoria de la autorización de funcionamiento del referido establecimiento; por haberse verificado el cometimiento de la infracción contenida en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos—en adelante LM—, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

En ese sentido, los productos elaborados por el establecimiento *Farmacia Roze*, que se verifiquen en los establecimientos regulados por esta Dirección, se encuentran en un estado irregular dado que el fabricante no cuenta con autorización para fabricar medicamentos de cualquier naturaleza por parte de esta autoridad reguladora, y por consecuencia no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

ii) De los hallazgos evidenciados

Ahora bien, de los hechos documentados y verificados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, podría advertirse que ha existido por parte del establecimiento Farmacia Don Bosco el cometimiento de una infracción a la Ley de Medicamentos; sin embargo, no se poseen elementos suficientes con los cuales pueda sustentarse el ejercicio de la potestad sancionadora, competencia exclusiva de la Dirección Ejecutiva de esta autoridad reguladora (artículo 5 LM), dado que no constan elementos probatorios suficientes.

En ese orden, para que la Dirección Ejecutiva pueda ejercer su potestad sancionadora debe de cerciorarse de la tipicidad de la infracción a imponer, debiendo entenderse como tal a la coincidencia del comportamiento del administrado con el descrito por el legislador, y es necesario para ejercitar la potestad sancionadora, en razón de ello y dado que esta Unidad tiene como objetivo dar apoyo técnico y especializado a la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad, es procedente se ordene el archivo del procedimiento, todo lo cual, garantizando el cumplimiento a los principios del Derecho Administrativo y evitar un inútil dispendio de la actividad administrativa,

iii) De las facultades de intervención

No obstante lo anterior, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora en virtud que *no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo* (NIETO, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149).

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación (*GAMERO CASADO Y FERNÁNDEZ RAMOS, Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715*). La referida actividad, es entendida como el conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública (*GARRIDO FALLA, PALOMAR OLMEDA Y LOSADA GONZÁLES, Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174*). En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y sus reglamentos.

Por ello, esta Unidad llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–; las cuales para llevarse a cabo, el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que los delegados inspectores y fiscalizadores pueden ejecutar a fin de garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales

o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

Que en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

1. Se solicita a *Gregoria del Carmen Vega vda. de Engelhard* en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Don Bosco*”, que se abstenga de comercializar productos sin registro sanitario; además se le advierte de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de productos sin registro sanitario.

2. Se solicita a la *Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas* que realice las diligencias que estime pertinentes para darle cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado *Farmacia Don Bosco*. Para tal efecto, podrá realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia. Y solo en el caso que, el administrado no cumpla con los requerimientos realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan.

IV. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO

Respecto al producto denominado *Eucalipto Jarabe*, encontrado en el establecimiento *Farmacia Don Bosco*, sin registro sanitario autorizado por esta Dirección, esta autoridad reguladora tiene la facultad, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (los productos objetos del presente procedimiento se encuentran con fecha de vencimiento caducada y no cuentan con registro sanitario). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de dicho producto, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), en fecha seis de enero de dos mil veintiuno, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión

V. CONCLUSIÓN

En vista de lo anterior y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 27, 29, 45, 85 de la Ley de Medicamentos, 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *No ha lugar* el inicio del procedimiento administrativo sancionador por las razones antes expuestas.
- b) *Adviértase* a *Gregoria del Carmen Vega vda. de Engelhard* que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales.
- c) *Solicítese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización y Buenas Prácticas que en el momento que estimo oportuno realice las inspecciones necesarias en orden a verificar la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado *Farmacia Don Bosco*.

En caso de no obtener respuesta favorable por parte del administrado se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios, para que realicen las actuaciones legales pertinentes.

d) Notifiquese.-

~~~~~  
 ~~~~~"ILEGIBLE"~~~~~PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS  
 REGULATORIOS ~~~~~ QUE ~~~~~ LO
 SUSCRIBE ~~~~~
 ~~~~~RUBRICADAS~~~~~