

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.: ULR/001-PAS-2021.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con doce minutos del día veintitrés de agosto del año dos mil veintiuno.

I- TÉNGASE POR RECIBIDO Y AGREGADO:

Correo Electrónico remitido en fecha veintiséis de abril del año dos mil veintiuno, suscrito por el señor [REDACTED] en calidad de propietario del establecimiento denominado [REDACTED] por medio del cual presentó prueba con la cual pretende desvirtuar los hechos que se le atribuyen, adjuntando doce imágenes de facturas comerciales.

II- VISTOS Y ANALIZADOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES:

1. Actuaciones de Diligencias Varias Administrativas.

Copia certificada del expediente de diligencias varias administrativas clasificado con referencia ULR/061-DVA-2020, el cual consta de sesenta folios útiles, por medio de los cuales se establecieron los siguientes hechos:

Que por medio de denuncia ciudadana, esta autoridad administrativa, tuvo conocimiento que el establecimiento denominado [REDACTED] propiedad del señor [REDACTED] probablemente se encontraba comercializando los medicamentos [REDACTED] con número de lote [REDACTED] de fecha de vencimiento 07/21; y [REDACTED] con fecha de vencimiento 07/22, los cuales causaron complicaciones en la salud del denunciante, razón por la cual, se ordenó la práctica de una inspección a efectos de constatar los hechos denunciados, diligencia que fue realizada a las nueve horas con cincuenta minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil veinte, en la cual fueron **encontrados los productos** [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] los cuales **“si bien no son los medicamentos denunciados, presentaron indicios de ser fraudulentos y falsificados”**. Por lo cual fueron sometidos a análisis en la División de Registro Sanitario, informándose que **los productos no correspondían a los autorizados por esta Dirección**. Hechos que motivaron el inicio del correspondiente procedimiento administrativo sancionador [resaltado es propio].

2. Actuaciones del Procedimiento Administrativo Sancionador.

1. De folio 62 al 65, auto emitido por esta Dirección Ejecutiva a las quince horas con cuarenta y dos minutos del día siete de enero del año dos mil veintiuno, notificada en fecha dos de febrero del mismo año; por medio del cual se inició el presente procedimiento administrativo sancionador, contra el señor [REDACTED] por el presunto cometimiento de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos, consistente en la fabricación,

distribución y comercialización de productos falsificados; y como consecuencia se emplazó en legal forma al señor antes referido, a efecto que ejerciera su derecho de defensa en el plazo de diez días hábiles, sobre los hechos atribuidos en su contra.

2. A folio 66, correo electrónico recibido en fecha quince de febrero del año dos mil veintiuno, suscrito por el señor [REDACTED] por medio del cual ejerció su derecho de defensa en atención a lo resuelto en el auto descrito en el párrafo anterior, mismo que será detallado posteriormente.

3. De folio 67 al 68, auto emitido por esta Dirección Ejecutiva a las quince horas con cuarenta y cinco minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil veintiuno, el cual fue notificado en fecha quince de abril del mismo año, por medio del cual se aperturó a prueba el procedimiento administrativo, por el término de ocho días hábiles contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación.

4. Así mismo se tuvo a la vista, la documentación descrita en el romano I, de esta resolución, las cuales serán detalladas más adelante; quedando el caso de mérito en estado de dictar resolución definitiva.

III- DELIMITACIÓN DEL OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

Se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra del señor [REDACTED] como consecuencia de los hallazgos documentados por esta Dirección en inspección de las nueve horas y cincuenta minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil veinte, en la cual se encontraron los productos [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] sin registro sanitario y con características de ser falsificados.

Lo anterior, llevó a esta Dirección a investigar y esclarecer los hallazgos contenidos en el acta señalada, así como a perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren derivar de ello, ante el posible cometimiento de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos —LM—, consistente en “*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*”.

IV- ARGUMENTOS DE DESCARGO DEL SUJETO PASIVO:

Los argumentos de descargo vertidos en el presente procedimiento administrativo sancionador por parte del señor [REDACTED] fueron establecidos en los siguientes términos:

1. Mediante correo electrónico de fecha quince de febrero del año dos mil veintiuno, expuso que: *el denunciante dijo que el producto lo adquirió en un establecimiento de color blanco con verde; aclara el referido que su negocio era color amarillo, posteriormente fue pintado de color azul.*

Respecto a la venta de productos que necesitan autorización para su comercialización por parte de esta Dirección, manifestó que *por falta de conocimiento* compró productos de la marca [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] recalcando que *no tenía conocimiento* que eran productos cuya comercialización no es posible en ventas de medicina popular.

2. Mediante correo electrónico recibido en fecha veintiséis de abril del año dos mil veintiuno, el indiciado centro sus argumentos de la siguiente manera: “*Que compra los productos medicinales en farmacias legalmente autorizadas; además agregó respecto al producto [REDACTED] que no es de dudosa procedencia, manifestando que lo compró pero no tenía conocimiento que no podía vender esa clase de producto*”.

V- PRUEBA VERTIDA EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO:

1. Prueba de esta Dirección.

Los medios de prueba, que sostienen los hechos atribuidos al sujeto pasivo son los siguientes:

1.1. Acta de Inspección de las nueve horas y cincuenta minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil veinte, por medio del cual se documentó la existencia de los productos

[REDACTED];
[REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED], número de lote [REDACTED]; y [REDACTED] con presunción de ser fraudulentos y falsificados, en el establecimiento [REDACTED].

1.2. Informe Técnico de fecha veintisiete de noviembre del año dos mil veinte, elaborado por la División de Registro Sanitario, respecto al análisis de los productos—detallados en párrafo que antecede— encontrados en el establecimiento propiedad del señor [REDACTED], determinándose que los productos difieren a los autorizados por esta Dirección, por discrepancias en los datos variables consignados en los mismos.

2. Prueba del sujeto pasivo.

El sujeto pasivo del presente procedimiento, presentó la siguiente prueba documental, con la cual pretende desvirtuar los hechos que se le atribuyen consistente en la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados:

1. Facturas número [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y el crédito fiscal [REDACTED] de fechas trece y veintiuno de junio así como del veintitrés julio, todas del año dos mil veinte. Por medio de las cuales, se detalla la adquisición de los medicamentos: [REDACTED]
[REDACTED] y [REDACTED]
[REDACTED] extendidas por [REDACTED]

2. Facturas número [REDACTED] y [REDACTED] de fechas dieciséis de septiembre y dieciséis de noviembre del año dos mil veinte, por medio de las cuales se detalla la adquisición de los siguientes

medicamentos: [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] extendidas por [REDACTED]

3. Factura número [REDACTED] emitida por [REDACTED], de fecha tres de junio del año dos mil veinte, en la cual se detalla la compra de los productos: [REDACTED] y [REDACTED]

4. Factura número [REDACTED] [REDACTED] de fecha trece de agosto y veintidós de diciembre del año dos mil veinte, por medio de las cuales se detallan la compra del producto: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] [REDACTED] emitidas por [REDACTED]

5. Facturas número [REDACTED] [REDACTED] de fechas ocho y diez de enero del año dos mil veintiuno, en la cual se detalla la compra de los productos: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] y [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] y [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; y [REDACTED], extendidas por [REDACTED]

6. Factura número [REDACTED], emitida por [REDACTED], de fecha siete de enero del año dos mil veintiuno, en la cual se detalla la compra de los productos: [REDACTED]; y [REDACTED].

VI- CONSIDERACIONES DE ESTA DIRECCIÓN:

Previo a emitir el pronunciamiento de fondo en la presente causa, esta Dirección tiene a bien realizar unas consideraciones respecto a los siguientes ítems: **a.** Sobre el Ius Puniendi del Estado; **b.** Sobre el Derecho a la Salud; **c-** Principios del Derecho Penal aplicables al Derecho Administrativo Sancionador, énfasis en los principios de tipicidad; para finalmente resolver conforme a derecho corresponda.

A. Sobre el Ius Puniendi del Estado.

El artículo 14 de la Constitución de la República de El Salvador—en adelante CN— habilita a la Administración Pública a sancionar las contravenciones a las leyes, reglamentos y ordenanzas, es decir, la facultad de hacer uso de medidas coercitivas que tengan por finalidad la privación de un derecho, o de un bien a los particulares por transgresiones al ordenamiento jurídico. Dentro de ese marco, la Sala de lo Constitucional en resolución emitida a las catorce horas con cuarenta y ocho minutos del día siete de enero del año dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 27-2018, indicó que: *“El poder punitivo del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, no solo se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan tal jurisdicción, sino que también se manifiesta en manos de la administración pública, ante infracciones catalogadas como administrativa”*.

En ese contexto, la referida Sala, por medio de resolución emitida a las nueve horas con cuarenta minutos del día trece de febrero del año dos mil quince, en el proceso de inconstitucionalidad con número de referencia 21-2012, resaltó en relación a la potestad sancionadora que: *“La importancia de esta potestad se manifiesta en el hecho de que, si fuera vedada a la administración significaría dejarla sin una herramienta muy eficaz para hacer cumplir el ordenamiento jurídico. Debido a que con el Derecho Administrativo Sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante el uso de medidas coercitivas que no solo reprueben, sino también prevengan la realización de transgresiones de naturaleza jurídico-administrativa”* [el resaltado es propio].

Es importante resaltar que, el ejercicio de la referida potestad, debe estar sujeta al principio de legalidad; el cual, es una derivación de la seguridad jurídica y pilar fundamental de un Estado Constitucional de Derecho —artículo 86 parte final de la CN—. Lo anterior resulta de mucha importancia, en virtud que entre los componentes más importantes que ostenta esta Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—, es la potestad sancionadora, la cual se encuentra descrita expresamente en el artículo 11 letra g) de la LM, como *“la potestad de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la LM”*. En consecuencia, se observa que la DNM se encuentra investida de legalidad en el ejercicio de dicha potestad, a través de su órgano competente y de acuerdo a los parámetros que la normativa sanitaria y otras afines le indiquen, por ende, se infiere que su ejercicio debe estar en concordancia a la ley, con el objeto de dotar de seguridad jurídica a los ciudadanos en su ámbito de libertad; con miras a que cualquiera de las decisiones que emanen de esta Dirección, estén sustentadas y legitimadas en una norma jurídica.

B. Sobre el Derecho a la Salud.

El artículo 65 de la CN, 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”*. En consonancia, La Organización Mundial de Salud, define el Derecho a la salud (...) *“como un estado de completo bienestar físico, mental y social; y no se restringe únicamente a la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”* (...).

La jurisprudencia nacional en sentencia de las ocho horas y cuarenta y tres minutos del día diecisiete de marzo de año dos mil veintiuno, pronunciada por la Sala de lo Constitucional, en el proceso de Amparo con referencia 34-2021, reconoció que la adopción de medidas para la conservación de la Salud, requiere una protección estatal activa como pasiva *contra los riesgos*

exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

Es a partir del mandato constitucional dispuesto en el artículo 69 de la CN, que se emite la Ley de Medicamentos, a través de la cual se crea a la Dirección Nacional de Medicamentos como (...) *una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos(...)*—considerando III de la LM—.

C. Principios del Derecho Penal aplicables al ámbito Administrativo Sancionador.

1. Principio de Tipicidad.

Los principios del Derecho Penal también son aplicables al Derecho Administrativo Sancionador, con los matices que exige la materia; de tal forma que vincula, al legislador a crear normas relativas a conductas constitutivas de infracciones con sus sanciones y a las autoridades administrativas competentes al momento de aplicarlas. Dentro de ese marco, uno de los principios del Derecho Penal exigible en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, es **el principio de tipicidad, determinación, taxatividad o certeza**. Dicho principio implica que: *“el comportamiento inequívoco del infractor, así como la sanción prevista para el mismo, deben aparecer descritos con suficiente precisión en una norma con rango de ley”*; teniendo, la tipificación —tipo normativo— de la infracción que constituye la descripción literal que hace el legislador de forma genérica sobre la prohibición de determinadas conductas, y su posterior sanción como consecuencia. Dicha descripción incorpora elementos específicos perfectamente constatables por el aplicador de la Ley. Entre ellos se encuentra la acción u omisión como conducta específicamente regulada, los sujetos activos y pasivos de la infracción y el bien jurídico tutelado.

Por ello, la Administración Pública, con fundamento en el debido procedimiento, tendrá que asegurar que se reúnan los siguientes elementos: **la existencia de una acción u omisión**, es decir, el comportamiento positivo u omisivo del administrado que contraviene un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa—tipificación en la infracción— **y la existencia de una sanción**; pues para que un comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario que el ordenamiento jurídico reserve para el mismo una reacción de carácter represivo, como lo es una sanción—tipicidad en la sanción—.

VII- APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

Tal como se ha indicado anteriormente, para que pueda verificarse el cometimiento de una infracción es necesario que la conducta sea típica. En el presente caso, se dilucida, el posible cometimiento de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos, que consiste en “*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*”.

1. Hechos controvertidos:

Como primer punto, se debe denotar que, el hecho de comercializar medicamentos por parte del señor [REDACTED] ha sido objeto de controversia, ya que entre sus argumentos de descargo se centran en cuatro puntos: **primero** aducir que los productos—denunciados—no fueron comprados en su establecimiento; **segundo** justificar la comercialización de productos medicinales de carácter controlado, aduciendo falta de conocimiento; **tercero** la justificación que nunca ha recibido reclamo alguno por los productos que comercializa; y **cuarto** que adquiere productos medicinales en legal forma, con distribuidores autorizados.

Adicionalmente, en el acta de inspección levantada a las nueve horas y cincuenta minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil veinte, en el establecimiento [REDACTED] se evidenció la existencia de producto sin registro sanitario y con presunción de ser falsificado y fraudulento.

En virtud de ello, se sometieron a análisis ante la División de Registro Sanitario de esta Dirección, en fecha veintisiete de noviembre del año dos mil veinte, muestras de dichos productos. En consecuencia, en el informe técnico, estableció que los productos:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] contienen datos variables en los mismos que no concuerdan con los autorizados por esta Dirección, no cuentan con registro sanitario y discrepan en diferentes puntos como nombre del fabricante, país de origen y el etiquetado no cumple con la reglamentación nacional e internacional para el producto. Ahora bien, cabe destacar que, la infracción objeto de imputación al indiciado, es de peligro abstracto, la cual, desde su configuración formal constituye un peligro para la salud de la población en general.

2. Valoración de la prueba del sujeto pasivo:

Respecto a la prueba que fue ofertada por el señor [REDACTED], en la sustanciación del presente procedimiento sancionador, detallados en el romano V, número 2 de la presente resolución, consistente en doce imágenes de facturas comerciales en las cuales se denota la adquisición de productos medicinales, en establecimientos autorizados; esta Dirección advierte que no es objeto

de litigio y controversia la adquisición de los referidos medicamentos; sino la comercialización de productos medicinales falsificados y fraudulentos.

Es menester destacar, que ofertar prueba en un procedimiento no constituye un derecho absoluto e indiscriminado de aportar la mayor prueba posible, con el afán de desvirtuar la hipótesis incriminatoria, pues para que la actividad probatoria sea llevada a cabo de manera eficiente y eficaz, debe cumplir características concretas; la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia pronunciada a las doce horas y quince minutos del día veintiuno de julio del año dos mil diecisiete, en el proceso contencioso administrativo clasificado con referencia 126-2014 manifestó que: *“en el tema probatorio se debe tomar en consideración su **conducencia**, que se traduce en la idoneidad legal que tiene una prueba para demostrar determinado hecho; su **pertinencia** que implica que la prueba tenga una relación directa con el hecho investigado o el hecho que se pretende demostrar; y su **utilidad** que hace alusión a que con la prueba analizada pueda establecerse un hecho materia de controversia que aún no se encuentra demostrada con otra prueba”* [resaltado es propio].

Trasladando lo anterior al caso de mérito, se deduce que la prueba ofertada no cumple con las características antes indicadas, en virtud que **no constituye objeto de controversia la adquisición de medicamentos**, en distribuidores autorizados para ello, **sino la comercialización de productos falsificados**, tal como quedó plasmado en acta de inspección de fecha veinticinco de septiembre del año dos mil veinte; cuyas muestras fueron analizadas y verificadas por la División de Registro Sanitario, mediante informe técnico **determinándose que los mismos son falsos**. Por ello, la prueba ofertada por el sujeto pasivo, son inconducentes, ya que no contribuyen en la verificación de la verdad material; son impertinentes ya que no guardan relación con el objeto de litigio —la comercialización de productos falsificados—, en consecuencia, la prueba es inútil para esclarecer los hechos controvertidos.

3. Sobre el principio de Tipicidad.

Tal como se expresó en los fundamentos de derecho de esta resolución, en el Derecho Administrativo Sancionador, debe de respetarse el principio de tipicidad, como elemento configurativo y descriptivo de las conductas administrativas, que constituyen infracción al ordenamiento jurídico, elementos que deben ser efectivamente constatables por el aplicador de la Ley, para sancionar el actuar antijurídico de los regulados.

En razón de lo anterior, se realizan las siguientes consideraciones:

1- Que de la prueba recolectada en el presente procedimiento, esta Dirección no ha logrado comprobar que el señor [REDACTED], titular de la venta de [REDACTED], haya cometido efectivamente la infracción muy grave

descrita en el artículo 79 letra k) de la LM, consistente en la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados. Dado que de los medios probatorios se tiene por establecido lo siguiente:

1.1. Del acta de inspección de las nueve horas y cincuenta minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil veinte, se tiene por comprobado que en el establecimiento propiedad del infractor, contaba en existencia con los productos [REDACTED]; y [REDACTED], *presuntamente falsificados*.

1.2. Del informe de la División de Registro Sanitario de fecha veintisiete de noviembre del año dos mil veinte, se tiene por comprobado *que los productos que fueron encontrados en el establecimiento, difieren con los autorizados por esta autoridad reguladora, por inconsistencia en los datos variables, etiquetados, concluyendo que las muestras son falsas.*

No obstante lo anterior, no se cuenta con elementos de prueba que permitan generar convicción en esta autoridad reguladora, de la comercialización de los productos fraudulentos, verbo rector del precepto administrativo que se le atribuye haber infringido al señor [REDACTED], el cual de conformidad a la jurisprudencia dictada a las ocho horas con cinco minutos del día veinticuatro de junio del año dos mil catorce por la Honorable Cámara tercera de lo penal de la primera sección del centro, en el proceso penal clasificado con referencia INC-112-2013(5), se determinó que el verbo comercializar o comerciar implica aquella conducta de intermediar entre el que produce y el público consumidor. Y para tener por acreditado dicho elemento objetivo, debe quedar plenamente demostrado la transmisión de los medicamentos al destinatario o consumidor, por algún medio de prueba por escrito (facturas, comprobantes, etc.).

Por lo que tal como lo ha sostenido la Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia de las catorce horas del día trece de mayo del año dos mil diez, en el proceso marcado con referencia 128-2005, que en todo procedimiento administrativo sancionador, *debe imperar la presunción de inocencia del administrado, como principio rector aplicable al ámbito de las infracciones y sanciones administrativas, lo que en términos de presunción de iuris tantum, exige que toda acusación sea acreditada con la prueba de los hechos en que se fundamenta, a falta de está, el ente decisor deberá sobreseer al administrado.*

Por las consideraciones anteriores, y dado que el presente procedimiento administrativo sancionador, fue producto de denuncia ciudadana, hechos que en el transcurso de las diligencias investigativas no lograron ser comprobado, aunado a ello, no se proporcionaron elementos para robustecer lo declarado en la misma, esta Dirección sobreseerá al señor [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], de la infracción muy grave descrita en el artículo

79 letra k) de la Ley de Medicamentos, consistente en fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados.

4. Sobre la actividad de ordenación y control de la Administración Pública.

En el presente caso, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas—actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer—.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de regulación (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). *La referida actividad, es entendida como el conjunto de medidas coercitivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública.*

En consecuencia se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así las cosas, esta autoridad reguladora dispone de un grupo de inspectores y fiscalizadores a quienes les corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar el cumplimiento de la normativa sanitaria, lo cual se desprende de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Así mismo, el artículo 83 del RGLM, prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes. Así como verificar la calidad de los medicamentos que cuenten con registro sanitario en toda la cadena de producción y comercialización.

Por lo que tal como consta en el presente expediente administrativo, en el interior del establecimiento de [REDACTED], se constató la existencia de productos sin registro sanitario, con presunción de ser fraudulentos y falsificados, por lo que se ordenara a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, incluya al referido establecimiento a su plan anual de inspección, a efecto de verificar el estricto cumplimiento de la Ley de Medicamento y su reglamento.

En esa misma línea se le ordenara al señor [REDACTED], abstenerse de adquirir medicamentos sin registro sanitario ni con anomalías. Además se le advierte, que conforme a la naturaleza del establecimiento de su propiedad, solo puede comercializar medicamentos clasificados como de venta libre, lo cual puede ser consultado en la siguiente dirección:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listadosfarmaceuticos/lomvly>;

por lo que, bajo ningún motivo debe comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, y en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados o comercializados bajo receta médica; magistrales, oficinales, sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados; **caso contrario, se procederá conforme a la Ley de Medicamentos** [subrayado es propio].

Por otra parte cabe destacar que en relación a los productos que fueron decomisados, esta entidad administrativa, se encuentra facultada para destruir todos los productos que se encuentren en contravención a la normativa sanitaria, por lo que se ordenara a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, una vez quede firme la presente resolución, realice las gestiones pertinentes para proceder con la destrucción de los productos decomisados en inspecciones realizadas en fechas veinticinco de septiembre y veintisiete de noviembre del año dos mil veinte, entre los cuales figuran productos farmacéuticos bajo modalidad de venta con prescripción médica y otros que no forman parte del listado oficial de medicamentos de venta libre; así como los productos falsificados; lo anterior debido al estado de ilegalidad en que se encontraron los productos en comento.

IX. RESOLUCIÓN.

Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine*, y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra c), 11 letra g); 13, 73, 75, 76, 79 letra k), 81, 84 letra a), 85 y 97 de la Ley de Medicamentos; y, artículo 3 número 1, 2, 8; 135 y 146 de la Ley de Procedimientos Administrativos; 8 del Código Civil, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Sobreséase** al señor [REDACTED], de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos, consistente en la Fabricación, Distribución, y Comercialización de Productos Falsificados, por las razones expuestas en la presente resolución.
- b) **Adviértase** al señor [REDACTED], abstenerse de adquirir medicamentos sin registro sanitario y fraudulentos o falsificados, caso contrario, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos.
- c) **Ordénese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, incluya al establecimiento [REDACTED], propiedad de [REDACTED], en su plan anual de inspección, a efecto de verificar el estricto cumplimiento de la Ley de Medicamentos y su reglamento.

