

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.: UJ/113-2014

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

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

A. De folio uno a folio cinco, escrito de fecha veintitrés de junio del año dos mil catorce, suscrito por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se remitió acta de inspección de fecha veinte de junio de dos mil catorce, en el que se informó: “[...] *Se procede a realizar inspección en el establecimiento denominado [REDACTED] el cual no se encuentra inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos, ubicado en [REDACTED] siendo el propietario [REDACTED] (...) quien manifiesta ser “Médico Naturista” y de igual forma manifiesta que “brinda consultas médicas de forma gratuita” y que se dedica a la venta de medicina natural, la cual es adquirida en el mercado central de San Salvador, “las cuales no son facturadas ya que son en forma de cáscara, raíces y hojas secas”, las cuales provienen de diferentes países como Colombia, Cuba, México, Guatemala, La India y Nicaragua, por lo antes mencionado se procedió a realizar en base al artículo setenta y tres de la Ley de Medicamentos el retiro de los siguientes productos: “KAINKA”, recomendó para la presión arterial presentación de cuatro hojas y raíces del producto; dos frascos de cincuenta cápsulas del producto “PROSTAMEN” indicado para todo tipo de problemas de próstata; dos frascos que contienen cincuenta cápsulas del producto “mano de ANGEL” indicado para fortalecer el sistema nervioso; dos frascos de “EXTRACTO DE HIERBA PIRITA”, indicado para todo tipo de gases intestinales, los productos antes mencionados rotulan un precio de diez dólares y elaborados en el país de Cuba por [REDACTED] y otro producto denominado “ARAGOL” indicado para el estreñimiento y mal aliento en el cual no se detalla su presentación y precio de venta, toda la información detallada ha sido tomada de lo que rotulan las etiquetas de los frascos. Asimismo manifestó el señor [REDACTED] que se “dedica a la consulta gratuita por el convenio del País de Cuba” [...]”.*

B. De folios seis a folios nueve, oficio de referencia 2014-6002-M096, suscrito por el Viceministro de Políticas de Salud, de fecha trece de junio del año dos mil catorce, por medio del cual informó: “[...] *La presente tiene como objetivo dar seguimiento a copia recibida en este Despacho con referencia No. 061/14, procedente de la Embajada de la República de Cuba en El Salvador, en la cual hace referencia a un supuesto médico de Origen Cubano, [REDACTED] quien vende medicamentos naturales, producidos y exportados desde Cuba, lo cual manifiesta la Embajada es totalmente Falso”* anexo al mismo se agrega Nota No.061/14, suscrita por la Embajada de la República de Cuba en el que se expresa: “[...] *En [REDACTED] existe un consultorio médico nombrado [REDACTED] en el que un supuesto médico de origen cubano, [REDACTED] vende medicamentos naturales, producidos y exportados desde Cuba, lo cual es totalmente falso [...]”.*

C. De folios diez a folios doce, auto de fecha veintinueve de septiembre del año dos mil catorce, junto a su respectiva acta de notificación, emitido por Dirección Ejecutiva, por medio del cual se resolvió –en lo pertinente–: **i)** iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra [REDACTED] por la posible infracción del artículo 79 letras f), i), l), o) y q) de la Ley de Medicamentos, **ii)** Se emplazó al administrado a efecto que expresara su defensa por escrito de los hechos atribuidos en su contra; **iii)** Se requirió a la Unidad de Registro y Visado rindiera informe respecto de la autorización y registro de los productos farmacéuticos denominados: [REDACTED] **iv)** Se requirió a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, rindiera informe respecto de la identidad, pureza y potencia de productos farmacéuticos denominados: [REDACTED] **viii)** Se libró oficio informando al Consejo Superior de Salud Pública respecto de los hechos que dieron inicio al procedimiento administrativo sancionador; **ix)** Se libró oficio a Fiscalía General de la República Pública respecto de los hechos que dieron inicio al procedimiento administrativo sancionador.

D. En folio trece, oficio de referencia DNM-DE-56-2014, dirigido a la Fiscalía General de la República, en fecha siete de octubre del año dos mil catorce, informando del presunto ejercicio ilegal de la profesión médica realizada por parte de [REDACTED]

E. En folio catorce, oficio de referencia DNM-DE-57-2014, dirigido al Presidente del Consejo Superior de Salud Pública, por el que se informa sobre los hechos descritos el numeral A, de esta resolución.

G. En folio quince, requerimiento de referencia UJ/113-2014, de fecha uno de octubre del año dos mil catorce, dirigido a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registros de Medicamentos, para que rinda informe respecto a la identidad, pureza y potencia de los productos farmacéuticos denominados [REDACTED] mediante los análisis necesarios.

H. De folios dieciséis a folios dieciocho, auto de fecha trece de octubre de dos mil catorce, junto a su respectiva acta de notificación, por medio del cual se resolvió dar apertura a prueba en contra de [REDACTED] en su calidad de propietario del establecimiento denominado [REDACTED] en virtud de no haberse pronunciado respecto de la audiencia conferida.

I. De folios diecinueve a folios treinta y cuatro, respuesta al auto de fecha veintinueve de septiembre del año dos mil catorce, a través de memorándum de referencia DNM.L- 0401018-268, de fecha cuatro de octubre de dos mil dieciocho, suscrito por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post registro de Medicamentos, por medio del cual remiten control interno del establecimiento [REDACTED] obteniéndose como resultado unánime lo siguiente: **a)** el resultado de análisis físico y microbiológico: *NO CONFORME*, **b)** los productos no tienen número de registro sanitario autorizado, por lo que no pueden ser comercializados en El Salvador, **c)** no declaran número de lote, **d)** no declaran profesional responsable, **e)** no declara nombre ni concentración. Asimismo, se agrega como resultado que los mismos no son aptos para el consumo humano.

II. CONSIDERANDO:

PRIMERO: que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de [REDACTED] en su calidad de propietario del establecimiento denominado [REDACTED] para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos: a) El incumplimiento del Art. 24 de la Ley de Medicamentos, que regula la dispensación de medicamentos; b) comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; c) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; d) incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; y e) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; infracciones establecidas en el artículo 79 letra f), i), l), o), q) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-.

SEGUNDO: que habiéndose emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos en su contra y ejerciera su derecho de defensa, y vencido el término legalmente establecido para la aportación de prueba, no se recibió respuesta por parte del administrado [REDACTED]. Por ello, habiendo concluido el trámite señalado por la Ley, se procederá a emitir resolución definitiva según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

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

A. Que la salud –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

B. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

C. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional – en Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de

Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la Salud requiere, tanto de una protección estatal activa, como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

D. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución de la República, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

E. Que dicho Organismo de Vigilancia de corte constitucional, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

F. Que en los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos hacia la población. (el subrayado es nuestro).

G. Que según lo establecido en el artículo 6 letra c) de la LM, son deberes y atribuciones de 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 presente Ley.

H. Que por *establecimiento farmacéutico* se comprende todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 de la LM.

I. Que la comercialización de medicamentos, materias primas o insumos médicos se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, según lo establece el artículo 27 de la LM. (el subrayado es nuestro)

J. Que el artículo 31 de la LM, establece que los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, suplementos vitamínicos, dietéticos, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección.

K. Que aunado a lo anterior el artículo 45 de la LM, establece que los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la presente Ley.

L. Que el artículo 79 letra f) de la LM, dispone que es infracción muy grave el incumplimiento del Art. 24 de esa ley que regula la dispensación de medicamentos; asimismo la letra i) del referido artículo establece como infracción muy grave, comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; por su parte la letra l) establece como infracción fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; aunado a lo anterior la letra o) establece como infracción el incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección, asimismo la letra q) dispone como infracción distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

QUINTO: en atención a los hechos y los elementos de convicción que posee esta Dirección, se tiene por establecido lo siguiente:

1. Que por medio de acta inspección de fecha veinte de junio del año dos mil catorce, se constató que el establecimiento denominado [REDACTED] no se encuentra inscrito ante esta Dirección, asimismo que el señor [REDACTED] se dedica a la comercialización de productos catalogados por el mismo como medicamentos, los cuales fueron decomisados siendo estos los siguientes:

2. Que la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post registro de Medicamentos, por medio de memorándum de referencia DNML- 0401018-268, realizó un análisis a los productos antes mencionados, por medio del cual informó del resultado unánime obtenido siendo estos: que el examen físico y microbiológico no es conforme; no poseen registro sanitario y no son aptos para uso humano.

3. Que en razón de lo anterior esta Dirección dio inicio al procedimiento administrativo sancionador en contra del señor [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento denominado [REDACTED] en relación a las infracciones muy graves contenidas en el artículo 79 letras f), i), l), o) y q), por lo cual resulta necesario hacer una consideración sobre cada una de ellos, tomándose como referencia para ello, los principios de Legalidad y de Tipicidad aplicados en el derecho administrativo sancionador.

4. En relación al *Principio de Legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional en sentencia de fecha 20-1-2012, dictada en el proceso de amparo referencia 47-2009, 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 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 previa*); *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*).

5. 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. (El subrayado es nuestro).

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.

III. APLICACIÓN AL CASO

En aplicación irrestricta de los principios arriba detallados, se hacen las valoraciones siguientes:

1. En relación a la infracción establecida en la letra f) del artículo 79 de la LM, consistente en: "*El incumplimiento del art. 24 de esta Ley que regula la dispensación de medicamentos*".

Al respecto el artículo 24 de la referida ley establece: "*que la dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección, sean estos públicos o privados, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico*".

debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; y quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la autoridad competente”.

Asimismo el artículo 13 del mismo cuerpo normativo, define dispensación “*como aquel acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado al medicamento”.*

Que en atención de lo anterior, puede determinarse que la referida infracción, únicamente opera en aquellos medicamentos los cuales previo a su dispensación, requieren de una receta preliminarmente autorizada por un profesional. En ese sentido, debe advertirse que en relación a los productos decomisados en el establecimiento [REDACTED] no se ha acreditado fehacientemente que estos hayan sido dispensados desatendiendo dicha obligación, así como también que los medicamentos, sean de aquellos que requieran de una receta médica emitida por un profesional, por tanto, se procederá al sobreseimiento de la referida infracción.

7. En relación a la infracción establecida en la letra i) del artículo 79 de la LM, consistente en: “*Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro”.*

Por medio de memorándum de referencia DNM.L-0401018-268, suscrito por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, –fs 19 a 34-, se remitió informe de los productos decomisados en el interior del establecimiento denominado [REDACTED] obteniendo como resultado de forma unánime que los mismos no poseen número de registro sanitario autorizado por esta Dirección, en conclusión no pueden ser comercializados en el territorio nacional, así como también no son aptos para consumo humano.

Respecto de lo antes mencionado, resulta necesario agregar que el acta de inspección documentada por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, que consta en el presente expediente –fs 1 al 5-, constituye un acto administrativo que goza de *presunción de veracidad*; en ese sentido al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la

participación del inculcado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter “*iuris tantum*”, a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de las catorce horas con diez minutos del veinte de junio del año dos mil catorce, documentada en las instalaciones del establecimiento denominado [REDACTED] propiedad del señor [REDACTED] del cual se advierte que el mismo administrado, afirmó que se dedicaba a la comercialización de productos catalogados por si mismo, como medicamentos naturales, que adquiere en el mercado central de San Salvador, los cuales no factura por adquirirlos en formas de cascara, raíces y hojas secas.

En ese sentido, esta Dirección advierte, que si bien se ha comprobado la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos, cuya sanción corresponde a la revocatoria de la autorización -artículo 84 letra b)-, resulta necesario mencionar que el establecimiento denominado [REDACTED] no se encuentra inscrito ante esta Institución, por lo cual, resulta improcedente aplicar dicha sanción, en virtud que su diligencia material no puede ser efectuada, por tanto se procederá absolver la aplicación de la sanción.

8. En relación a la infracción establecida en la letra l) del artículo 79 de la LM, consistente en: “*Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*”.

Como se ha establecido en el considerando sexto de esta resolución, por medio del acta de inspección de fecha veinte de junio de dos mil catorce, el establecimiento denominado [REDACTED] no se encuentra inscrito ante esta Dirección, en consecuencia, no cuenta con la respectiva autorización, no obstante, para el perfeccionamiento de esta infracción, se exige además el efectivo ejercicio de cualquiera de los verbos rectores antes mencionados, y dado que en el presente expediente, no se posee ningún elemento probatorio que acredite fehacientemente que el señor [REDACTED] se dedique a fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos, en tal sentido, se procederá a la absolución de la referida infracción.

9. En relación a la infracción establecida en la letra o) del artículo 79 de la LM, consistente en: “*Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección*”.

De lo anterior se advierte, que la referida infracción establece como requisito sine qua nom, que los verbos rectores antes descritos se realicen en atención a especialidades farmacéuticas; debiendo entenderse estas según el Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria, emitida por la

Organización Mundial de la Salud como: “[...] otro concepto importante es el de especialidad medicinal o farmacéutica, se aplica a todo medicamento fabricado industrialmente y de modo uniforme por los laboratorios farmacéuticos, habilitados especialmente para ello, cuyas notas de “composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable” [...]”. Asimismo el artículo 13 de la LM, define medicamento como “Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presentan en una dosis y forma adecuada para su administración”.

En relación a lo antes expuesto, si bien se ha comprobado por medio del memorándum de referencia DNM.L- 0401018-268, suscrito por la Unidad de Control de calidad en el Pre y Post registro de medicamentos, que los productos decomisados corresponden a medicamentos sin número de registro sanitario, los cuales no son aptos para consumo humano, no se ha acreditado que efectivamente el señor [REDACTED] haya incumplido los requerimientos de adquisición, calidad y conservación en la preparación de especialidades farmacéuticas, así como también en la dispensación de las mismas, por lo cual se procederá a la absolución de la referida infracción.

10. En relación a la infracción establecida en la letra q) del artículo 79 de la LM, consistente en: “Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”.

Esta Dirección, ha logrado acreditar el incumplimiento de la referida infracción, por medio del memorándum de referencia DNM.L- 0401018-268, a través del cual se concluyó de forma unánime que los productos decomisado no son aptos para consumo humano, así como también de las malas condiciones en la que se encontraban dado que los mismos no cumplen con los requisitos de calidad microbiológicas.

Respecto de lo anterior, debe destacarse que si bien la sanción aplicable en el referido caso corresponde a “la suspensión de la autorización” –artículo 84 letra c-, no obstante como se ha mencionado anteriormente, el establecimiento denominado [REDACTED] no se encuentra inscrito ante esta Dirección, en tal sentido la aplicación material de esta sanción, resulta improcedente.

VI. SOBRE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS

Respecto de los productos que fueron retirados del establecimiento [REDACTED] el artículo 46 de la LM establece que esta Dirección en razón de verificar la calidad de los medicamentos, podrá retirar muestras para realizar el respectivo análisis, a través de sus delegados inspectores.

En ese sentido, esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, 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 que no poseen registro sanitario). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los productos retirados en fecha catorce de junio de dos mil catorce, por medio de la empresa de [REDACTED] en fecha veinticuatro de agosto de dos mil diecisiete, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

Aunado a lo anterior y atención al numeral decimo del considerando sexto de esta resolución; el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos previa autorización de esta Dirección.

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

Sin embargo, tal y como consta en el presente expediente, el establecimiento denominado [REDACTED] no cuenta con autorización para la venta de productos farmacéuticos.

Es en virtud de esta prohibición expresa y de las consideraciones ya enunciadas, que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a. Sugerir a [REDACTED] que en caso que desee realizar la actividad comercial de la venta de productos farmacéuticos, deberá presentarse a esta Dirección para solicitar los trámites correspondientes a efecto de contar con la autorización respectiva.
- b. Advertir [REDACTED] en su titular del establecimiento [REDACTED] que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos y 273 del Código Penal, la reincidencia en este tipo de conductas puede derivar en la imposición de sanciones económicas.
- c. Instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice inspección en el establecimiento denominado [REDACTED] a efecto de constatar que no se realicen acciones constitutivas de infracción a la LM.

III. POR TANTO: Por las razones supra expuestas, y conforme a los artículos: 65, 69 inciso primero, 86 inciso final, 246 *in fine* de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 inciso final y 79 letras g) y l) de la Ley de Medicamentos; esta Dirección: **RESUELVE:**

A) Sobreséase a [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] por las infracciones establecidas en el artículo 79 letras f), l) y o) de la LM, por las razones antes expuestas.

B) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] por la infracción establecida en el artículo 79 letras i) y q) de la LM, por las razones antes expuestas.

C) Se insta a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice vigilancia inspección en el establecimiento denominado [REDACTED] ubicado [REDACTED] por las razones antes mencionadas.

D) Adviertasé a [REDACTED] en su titular del establecimiento [REDACTED] que de conformidad a lo establecido en los artículos 27, 56, 57 letra h) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos y

