

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta y nueve minutos del día seis de julio de dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes: **i)** memorándum con referencia No. UIF/222-2016 recibido en fecha catorce de julio de dos mil dieciséis, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual se adjunta acta de inspección de las once horas con dos minutos del día ocho de julio de dos mil dieciséis, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia San Pablo*, inscrito ante esta Dirección bajo el número un mil novecientos cincuenta y nueve, por medio de la cual se constató que durante la revisión de productos en sala de venta se encontró el producto controlado Diazepam MK 10 mg en presentación de caja por 100 tabletas, lote SVF0579, fecha de vencimiento julio 2018, con número de registro 4426; asimismo, debido a que el establecimiento no se encuentra autorizado para vender el mencionado medicamento, se procedió a decomisar la cantidad de ochenta y tres tabletas; se verificó que no cuentan con las áreas identificadas, no posee bodega, no tienen botiquín de primeros auxilios, la sala de venta no se encuentra limpia y ordenada, se observó polvo en vitrinas y en el empaque secundario de los productos, se hizo de conocimiento a la persona que atendió la inspección que debía implementar toda la documentación, registros y procedimientos requeridos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Adjuntos a la precitada comunicación se encuentran: Informe ejecutivo de inspección y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, realizada en el establecimiento *Farmacia San Pablo*; **ii)** escrito recibido el catorce de septiembre de dos mil diecisiete, suscrito por el licenciado Luis Enrique Rivera, propietario del establecimiento *Farmacia San Pablo*, inscrito bajo el número 1959, por medio del cual manifiesta que en la inspección realizada el día ocho de julio de dos mil dieciséis por personal de la Unidad de Inspecciones de esta Dirección, procedieron a realizar sus funciones sin restricción alguna, que se le leyó un acta donde se le manifestó el decomiso de 83 tabletas de Diazepam de 10 mg; exponiendo sobre tales hechos que el medicamento fue retirado de una gaveta de madera la cual utilizaba como botiquín personal, pero que no la tenía rotulada, que no se le sorprendió dispensando, prescribiendo, entregando o comercializando, ni exhibiendo al público el referido producto, que nunca ha actuado dolosamente en contra de los ciudadanos, ocasionándole daños a la salud; que en el año dos mil dieciséis fue diagnosticado con Neuralgia del trigémino por el doctor Nemesio Portillo, que fue referido al Hospital Nacional de Soyapango, conocido como el Hospital Psiquiátrico, que afuera de dicho hospital obtuvo el medicamento con el objeto de usarlo para tratar su problema de salud, que nunca ha sido su intención comercializar el referido medicamento. Manifestando con

relación a las buenas prácticas de almacenamiento, que solicitó traslado del establecimiento, resolviéndose favorable. Adjunta al escrito, constancia de buena salud, referencia de interconsulta extendida en el Hospital Nacional de Sensuntepeque, fotocopia de receta médica, guía de buenas prácticas de almacenamiento, fotocopia de resolución favorable de traslado, fotocopia de acta de ocho de julio de dos mil dieciséis y fotocopia de acta de inspección del siete de septiembre de dos mil dieciséis; **iii)** memorándum con referencia No. UIF/551-2017, recibido en fecha veinte de octubre de dos mil diecisiete, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual se adjunta acta de inspección de las doce horas y treinta minutos del día diez de octubre de dos mil diecisiete, practicada en el establecimiento *Farmacia San Pablo*, en la cual se constató que se realizó el recorrido por la sala de venta y bodega, no encontrando evidencia del producto controlado Diazepam MK 10mg en presentación de caja por 100 tabletas, lote SVF0579, con fecha de vencimiento julio 2018, con número de registro 4426, ni producto con presunción de anomalías.

I. CONSIDERANDO las comunicaciones anteriores:

- A.** Que por medio de la inspección de las once horas con dos minutos del día ocho de julio de dos mil dieciséis, practicada en el establecimiento denominado *Farmacia San Pablo*, se encontraron la cantidad de 83 tabletas del producto controlado Diazepam MK 10 mg en presentación de caja por 100 tabletas, lote SVF0579, con fecha de vencimiento julio 2018, con número de registro 4426.
- B.** Que los argumentos expuestos por el licenciado Luis Enrique Rivas Rivera, hacen referencia a que el producto encontrado en el mencionado establecimiento estaba destinado para consumo personal, habida cuenta de la enfermedad la cual padece, por lo que adjunta referencia de consulta extendida en el Hospital Nacional de Sensuntepeque.
- C.** Que a fin de verificar la comercialización del producto Diazepam MK 10 mg en presentación de caja por 100 tabletas, lote SVF0579, con fecha de vencimiento julio 2018, con número de registro 4426, se practicó inspección de seguimiento el día diez de octubre de dos mil diecisiete, en el establecimiento *Farmacia San Pablo*, ubicado en cuarta calle oriente, número cuarenta y siete, Barrio Santa Bárbara, Sensuntepeque, Cabañas, no encontrando existencias del producto en comento, ni otro hallazgo constitutivo de infracción a la Ley de Medicamentos –en adelante LM-.Que el presente procedimiento administrativo sancionador se inició en contra del licenciado *Luis Enrique Rivas Rivera*, titular del establecimiento *Farmacia San Pablo*, por la presunta comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

- D. Del artículo 6 letra c) de la LM, se establece la potestad autorizatoria otorgada a esta autoridad administrativa para autorizar la apertura de todo tipo de establecimiento que se dedique permanentemente u ocasionalmente a las actividades de investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
- E. Que el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en su artículo 54 determina que las farmacias se clasificaran de acuerdo a los tipos de productos que dispensan, zona geográfica, institucional o privada, para consumo interno, horarios de servicio, y otras que esta Dirección determine.
- F. Que el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados es su artículo 27 establece que para distribuir o comercializar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, es necesario que esta Dirección extienda la autorización correspondiente.

II. TENIENDO PRESENTE los hechos documentados en el presente expediente administrativo, resulta pertinente referirse al principio de tipicidad en el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria, a la técnica autorizatoria, y a la actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad reguladora:

SOBRE EL PRINCIPIO DE TIPICIDAD:

El *principio de tipicidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la *predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes*, es decir, la existencia de preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción.

De esta forma por "*conducta típica*" únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública.

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.

A tenor de lo ya expresado, resulta evidente la ausencia de similitud entre los hechos acreditados en el presente expediente y los elementos constitutivos de la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; es decir, que no hay coincidencia del comportamiento con el descrito por el legislador, habida cuenta que los productos decomisados en instalaciones del establecimiento *Farmacia San Pablo* si cuentan con registro sanitario, por tanto no existe una subsunción del acto humano a la conducta establecida en la norma; en otros términos no coincide el comportamiento realizado por el señor *Luis Enrique Rivas Rivera* propietario del establecimiento *Farmacia San Pablo*, con la infracción atribuida.

Es decir que la infracción imputada consistente en comercializar medicamentos sin registro sanitario, no puede ser imputada al sujeto pasivo del presente expediente pues los productos Diazepam MK 10mg, si contaban con registro sanitario.

A tenor de lo ya expresado y teniendo clara la ausencia de tipicidad en el presente caso, se desprende que esta autoridad reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, por tanto, no resulta procedente continuar con la apertura a pruebas en el presente procedimiento administrativo sancionador; sin embargo, atendiendo a los hechos constatados y en orden a garantizar el debido respeto a la Ley de Medicamentos y al resto de la normativa sanitaria, se ejercitaran otras potestades de regulación.

ACERCA DE LA TÉCNICA AUTORIZATORIA:

Que una de las principales formas de intervención de la Administración Pública lo constituye la técnica de regulación denominada "*técnica autorizatoria*". De acuerdo a la jurisprudencia reiterada de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en ciertos casos la actuación de los particulares requiere para su concreción de una autorización por parte del poder público; dicha autorización se convierte en un requisito *sine qua non* para el inicio o continuación de la actividad que se pretende. Desde otro punto de vista, la autorización opera sobre actividades y "*derechos de titularidad privada*", sin incidir en el derecho mismo, sino sólo en la posibilidad de su ejercicio.

En ese orden, el artículo 6 letra c) de la LM atribuyó a esta Autoridad Reguladora la potestad para autorizar la apertura de todo tipo de establecimiento que se dedique permanentemente u

ocasionalmente a las actividades de investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Que en el mismo sentido, el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y agregados, establece que para distribuir y comercializar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, es necesario que esta Dirección extienda la autorización correspondiente.

De lo anterior, se determina que previa distribución o comercialización de estupefacientes, es necesario que esta autoridad reguladora otorgue una autorización en la cual se permita el ejercicio de dicha actividad, de lo contrario, se estaría actuando al margen de la legalidad, tal como se ha constatado en el presente procedimiento.

SOBRE LA ACTIVIDAD DE ORDENACIÓN Y CONTROL:

La referida actividad, deviene de la *Actividad de Policía* o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación*, la cual, 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 González, 2012: 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 su Reglamento.

Que a efecto de ordenar las acciones de regulación, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados:

- i. Que el establecimiento *Farmacia San Pablo*, inscrito ante esta autoridad reguladora bajo el número mil novecientos cincuenta y nueve, no se encontraba autorizado para comercializar estupefacientes, psicotrópicos y agregados, por lo que en inspección de fecha ocho de julio del año dos mil dieciséis procedieron a decomisar ochenta y tres tabletas del producto controlado Diazepam MK 10 mg, con número de registro cuatro cuatro dos seis y lote SVF cero cinco siete nueve.
- ii. Que el producto Diazepam MK 10 mg, con número de registro cuatro cuatro dos seis y lote SVF cero cinco siete nueve, fue adquirido por parte del señor *Luis Enrique Rivas Rivera*, en un establecimiento no autorizado para comercializar estupefacientes.
- iii. Que no se ha comprobado la comercialización del producto Diazepam MK 10 mg, en el establecimiento *Farmacia San Pablo*, habida cuenta que no existen facturas u otros documentos que amparen la venta del mismo.

Tomando en cuenta que el establecimiento *Farmacia San Pablo* no estaba autorizado para comercializar ese tipo de medicamentos y que estos fueron adquiridos a un establecimiento que tampoco estaba autorizado para la venta de los mismos, resulta evidente el incumplimiento a los términos de la autorización y a la normativa sanitaria por parte del señor *Luis Enrique Rivas Rivera*, lo cual hace caer en un estadio de ilegalidad a los productos decomisados.

Es en virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a. Ordenar la destrucción de los productos decomisados en el establecimiento *Farmacia San Pablo*, por medio de la inspección de las once horas y dos minutos del día ocho de julio de dos mil dieciséis.
- b. Advertir al señor *Luis Enrique Rivas Rivera* en su calidad de titular y regente del establecimiento denominado ***Farmacia San Pablo***, con número de licencia de funcionamiento UNO NUEVE CINCO NUEVE, de las consecuencias administrativas, penales e, inclusive, profesionales que pueden derivarse del almacenamiento de productos controlados en un establecimiento no autorizado para ello.

Asimismo, se le realiza un llamado de atención a que se abstenga de almacenar en sala de venta productos farmacéuticos de uso personal, así como, poseer estupefacientes en establecimiento no autorizado para dispensar y comercializarlos.

III. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6, 25 y 26 de la Ley de Medicamentos; artículo 54 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y artículo 27 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados; esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Se ordena** la destrucción de los productos decomisados en el establecimiento *Farmacia San Pablo*, con número de licencia de funcionamiento uno nueve cinco nueve, consistentes en 83 tabletas del producto controlado Diazepam MK 10 mg en presentación de caja por 100 tabletas, lote SVF0579, con fecha de vencimiento julio 2018, y número de registro 4426.
- b) **Advertir a** *Luis Enrique Rivas Rivera* en su calidad de titular y regente del establecimiento denominado ***Farmacia San Pablo***, que de conformidad a lo establecido en los artículos 56 de la Ley de Medicamentos, 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 273 del Código Penal, y lo previsto en la guía denominada "Funciones y Responsabilidades de los Regentes de Establecimientos Farmacéuticos y su

Clasificación”, la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas, penales e, incluso, profesionales.

c) Archívese el presente expediente administrativo.

d) Notifíquese. -

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****