

**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

**REF.: SEIPS/131-PAS-2015**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con diez minutos del veinte de noviembre del año dos mil veinte.

El presente procedimiento inició de oficio motivado por los hallazgos documentados en inspección de rutina realizada por inspectores de esta Dirección, dentro del establecimiento denominado "██████████", inscrita bajo el número ██████████, propiedad de la señora ██████████, en la que se documentó inobservancia de condiciones exigidas para el almacenamiento de productos farmacéuticos; así como medicamentos propiedad del Ministerio de Salud y de Bienestar Magisterial; además muestras médicas, medicamentos sin registro sanitario, antibióticos y otros prescritos para enfermedades crónicas e inyectables; conductas que pueden ser constitutivas de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 79 letras i), l) y q), de la Ley de Medicamentos -en adelante LM-.

Ha intervenido en el presente procedimiento el Licenciado ██████████ en su calidad de apoderado general judicial de la administrada.

**I.VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1 al 3, acta de inspección de las once horas y catorce minutos del dos de abril del dos mil catorce por medio en la cual se documentó lo siguiente: "[...] se procede a realizar inspección en el establecimiento denominado "██████████", inscrita ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número ██████████ (...) encontrándose medicamentos directamente en el piso, las condiciones de orden y limpieza no son apropiadas, no posee un área o sitio destinado para medicamentos vencidos o por vencer. El local tiene para la venta al público antibióticos de los cuales se menciona Ceftriaxona de 1g para uso intramuscular con número de registro ██████████; Amoxicilina 500mg Cápsulas, con número de registro ██████████; Amoxicilina 500mg cápsulas con número de registro ██████████; tetraciclina 500mg cápsulas con número de registro ██████████, así también medicamentos prescritos para enfermedades crónicas como Enalapril maleato 20mg con número de registro ██████████, Glibenclamida 5mg con número de registro ██████████, también se tiene a la venta medicina natural sin registro sanitario como Vitamina A 10,000 importado por Canadá; Chanca Piedra procesado en El Salvador por "Extractos de la Salud"; Valeriana procesado en El Salvador por "Extractos de la Salud"; encontrándose también Atenolol de 100mg propiedad de MINSAL con número de registro ██████████, 1 blister de cuatro tabletas de Ciprofloxacina HCL 500mg, siendo estos dos medicamentos muestras médicas ; además se encontró un frasco vial de Fadol hidrocortisona

*solución inyectable 500mg con número de registro [REDACTED] fabricado por [REDACTED], siendo propiedad del MINSAL [...]*”.

2. En folios 4 al 6, auto de las ocho horas y cuarenta minutos del veintitrés de noviembre de dos mil quince, por medio del cual se emplazó a la señora [REDACTED], propietaria del establecimiento denominado “[REDACTED]”, en virtud de los hallazgos antes relacionados

3. En folios 8 al 13, escrito presentado en fecha diecisiete de diciembre del año dos mil quince, suscrito por el *Licenciado* [REDACTED] actuando en su calidad de apoderado general judicial de la señora [REDACTED], contestando en sentido negativo, manifestando por los hallazgos documentados lo siguiente: “[...] *Que los medicamentos a los cuales se hace relación y que se manifiesta son propiedad del Ministerio de Salud y del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, son medicamentos que son proporcionados por dichas instituciones a las personas que asisten a consultas tanto a la red nacional como a Bienestar Magisterial, por tanto estos una vez están en poder de dichas instituciones son propiedad de las instituciones pero una vez se entregan al paciente, pasan a ser propiedad de la persona a quien se ha recetado por lo que es el paciente el que dispone de los mismos en base a ello los medicamentos procedentes del Ministerio de Salud, debo manifestar que se los recetan a la abuela de mi poderdante de nombre [REDACTED], de sesenta años de edad [...], quien los utiliza para estabilizar la presión arterial y otros padecimientos y como en el negocio antes relacionado dicha señora en ocasiones llega al lugar razón de ello es que a veces deja los medicamentos para que cuando se encuentra ahí pueda utilizarlos, y en ocasiones los olvida y estos se llevan de nuevo a sus casa cuando termina la jornada de trabajo por ende el día en que fueron encontrado casualmente dicha señora había estado ahí y se acababa de retirar olvidando así sus medicamentos, los cuales se le llevarían por la noche y al ser decomisados pues la señora se quedó sin medicamentos por lo tanto se tuvo que recurrir a comprarle otros en una farmacia para que siguiera con el tratamiento [...], así mismo los medicamentos procedentes del Instituto de Bienestar Magisterial, estos fueron olvidados por una señora que es Profesora Jubilada y que en ocasiones llega al negocio de visita o a comprar medicamentos, y solo es conocida como niña Chita y casualmente días anteriores llegó al negocio y olvido una bolsa que contenía diversas cosas y dentro de estas estaban los medicamentos a los que se hace referencia, no habiéndose podido entregar estando a la espera de que ella llegara a reclamarlos, ya que no llega con mucha frecuencia de igual forma debo manifestar que como toda venta de medicamentos [...] es visitada por Visitadores Médicos con el fin de promover sus productos e informar sobre las nuevas normas y nuevos medicamentos es por ello que en ocasiones nos regalan muestras médicas que en algunas oportunidades son para uso personal de la madre de mi mandante y otras veces obsequian*

*medicamentos para que se le obsequien a las personas de escasos recursos y que visitan el negocio y compran nuestros productos. En cuanto a la prevención hecha en la resolución aludida, se propone como prueba Testimonial de descargo a la madre de mi poderdante la señora [REDACTED] [REDACTED], quien es mayor de edad, comerciante en pequeño [...] y la cual se encontraba atendiendo el día de la inspección, y con su testimonio se puede determinar con claridad la razón de la existencia de los medicamentos antes mencionados, así también se propone como testigo de ser necesario y requerida la señora [REDACTED] [...]*”.

Junto al referido escrito, se anexa: a) carta suscrita por la señora [REDACTED] [REDACTED] por medio del cual expreso lo siguiente: “[...] El motivo de la presente es para hacer de conocimiento que en fecha dos de abril del año dos mil catorce se realizó inspección en el negocio propiedad de mi hija [REDACTED], el cual es atendido por mi persona denominado [REDACTED], ubicado en [REDACTED], en la cual supuestamente se encontraron medicamentos que no se deben de comercializar, es por ello que les manifiesto que de dicho negocio obtengo el sustento de cada día para mi familia, ya que soy madre soltera y hoy en día la situación económica está bastante difícil razón de ello solicito que tengan a bien consideraciones ya que como comerciantes somos acechados por la delincuencia común así como por las pandillas [...]”, y, b) testimonio de poder general judicial con cláusula especial.

4. En folios 14 al 16, auto de las once horas con diez minutos del día once de enero de dos mil dieciséis, por medio del cual se tiene por parte al *Licenciado* [REDACTED], en su calidad de apoderado general judicial; se declaró inadmisibles las pruebas testimoniales atendiendo a que la misma para ser admitida debe ser conducente, útil y pertinente; y se apertura a prueba por el término de ocho días hábiles. Se tiene por transcurrido el plazo de ocho días hábiles, sin que se presentaran medios probatorios.

5. En folios 17 al 18, se ordena llevar el expediente para emitir resolución final, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

**II. CONSIDERANDO** lo siguiente:

**PRIMERO:** Que habiéndose otorgado audiencia escrita para que la administrada expresará argumentos justificativos en legal forma a fin que contestara los hechos documentados y ejerciera su derecho de defensa, compareció el abogado [REDACTED], en calidad de apoderado general judicial de la señora [REDACTED], titular del establecimiento farmacéutico denominado [REDACTED]”, en los términos antes señalados; no obstante, no se pronunció sobre los productos que no contaban con registro sanitario ni los destinados para el tratamiento de enfermedades crónicas. Asimismo el licenciado [REDACTED] se limitó a realizar alegaciones en el escrito referido, sin aportar prueba que las robusteciera.

Por otra parte, el acta que documenta los hallazgos del establecimiento “ [REDACTED] ” goza de *presunción de veracidad*, por lo que 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 inculpado 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.

A partir de las consideraciones anteriores se desprende:

Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos en el presente procedimiento:

*i.* Que en el interior del establecimiento farmacéutico [REDACTED], se evidenciaron especialidades farmacéuticas, sin número de registro sanitario, otras prescritas para enfermedades crónicas y medicamentos propiedad de instituciones públicas, en concreto, Bienestar Magisterial y Ministerio de Salud.

*ii.* Que los productos en cuestión consistían en medicamentos, toda vez que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13 de la LM, toda sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración deberá ser considerada como medicamento.

iii. No se logra demostrar por medio de documentos fehacientes que los medicamentos encontrados dentro del establecimiento farmacéutico “████████████████████”, propiedad del MINSAL sean recetados a la madre de la propietaria.

iv. No se logra demostrar por medio de documentos fehacientes que los medicamentos encontrados dentro del establecimiento farmacéutico “████████████████████”, propiedad de Bienestar Magisterial sean recetados a la persona a quien se acusa su propiedad.

v. No existe un pronunciamiento respecto a los productos sin registro sanitario y las especialidades farmacéuticas, prescritas para enfermedades crónicas.

**SEGUNDO:** En vista de los hechos investigados, conviene aclarar las consideraciones jurídicas respecto a los hechos acreditados:

#### **A. De la potestad sancionadora**

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –*V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009*–, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito* –*esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos*–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “...*mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas*...”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad*,

*lesividad del bien jurídico, culpabilidad y la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 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 Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas 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 praevia*); *ii*) debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii*) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv*) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

## **B. Del Derecho a la Salud**

El artículo 65 de la Constitución de la República prescribe 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 (el subrayado es nuestro).

Para controlar actividades que generan una incidencia en la salud de la población, la LM –en su artículo 3- faculta a la Dirección Nacional de Medicamentos como la autoridad competente para ejercer las facultades que la misma confiere; dentro de estas, se encuentra la de supervisar las condiciones de **almacenamiento**, distribución transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados (artículo 6 letra “s”, el resaltado es nuestro).

El objeto de la LM es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, **disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos** y productos cosméticos para la población, así como el uso racional de los mismos (el resaltado es nuestro). Sujeta en su ámbito de aplicación a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto del Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico (artículos 1 y 2 de la LM).

### **C. Definición legal de algunos conceptos a considerar**

El artículo 13 de la LM, define conceptos, entre los que se encuentran: *a) Autorización para comercializar*, referente al procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto, *b) Establecimiento farmacéutico*, en el que encaja las ventas de medicamentos, *c) Medicamento*, se define como sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración, *d) Producto Natural*, aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, *e) Registro Sanitario*, es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente.

### **D. De los establecimientos farmacéuticos**

Los establecimientos farmacéuticos, al ser autorizados por esta Dirección, se les otorga un número de licencia de funcionamiento, quedando sus titulares obligados al cumplimiento de las exigencias legales que puedan derivar de la Ley y su Reglamento. En ese sentido, el artículo 27 de la LM, obliga a que los establecimientos comercialicen productos debidamente registrados; así como también observar las obligaciones específicas del artículo 28 de la LM.

Asimismo, no podrán incurrir en las prohibiciones señaladas en la Ley y su Reglamento. De forma general el artículo 57 letra *h*) prohíbe a los establecimientos farmacéuticos el almacenamiento y distribución de productos sin registro sanitario y propiedad de instituciones públicas. Para el caso de las ventas de medicina popular, por su propia naturaleza, pueden ofrecer al público únicamente productos de modalidad de venta libre. prohibiéndoseles comercializar antibióticos, citostáticos, productos con vía de administración inyectables, medicamentos ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas – artículo 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que, en adelante, se abreviara como RGLM–.

### **E. Del Registro Sanitario.**

El interés que los productos que son comercializados por los establecimientos farmacéuticos cuenten con registro sanitario es un tema de seguridad en materia de salud, porque solo a través de la obtención del mismo puede garantizarse que se cumple con las condiciones exigidas que lo hacen apto para el consumo humano, presentando el suministro de productos sin autorización un riesgo sanitario para la población. En relación a lo anterior, el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica **podrá promocionar medicamentos**, materias primas o insumos médicos, **previa autorización de la Dirección de Medicamentos** (el resaltado es nuestro).

Para el caso de los productos naturales, la LM, contempla que estos también deberán de contar con un número de registro sanitario y serán reglamentados por la Dirección – artículo 30 LM-.

A la autorización previa que debe otorgar la Administración, para el ejercicio de ciertos derechos, se conoce en doctrina como *Técnica Autorizatoria*, la cual condiciona el ejercicio de un derecho a una previa actividad administrativa. Los actos reglados con esta condición previa buscan verificar si la actividad o el ejercicio del derecho o libertad que se pretende ejercitar cumplen con los requisitos legales y reglamentarios, negando el ejercicio de una actividad de forma discrecional.

En igual sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido -v.gr. en sentencia definitiva de fecha 26/XI/2012 de referencia 363-2008- que la técnica autorizatoria, entendida como la autorización otorgada por la Administración Pública- *habilita el derecho del administrado para ejercer una actividad bajo un criterio de legalidad y oportunidad, y le faculta a ésta a la vez para que intervenga y en cierto modo, dirija el ejercicio del derecho por parte del autorizado. Lo anterior es la simple materialización del control preventivo que la Ley da a las autoridades ante posibles riesgos que puedan lesionar derechos de terceros e intereses generales o de bien común.*

#### **F. Productos propiedad de instituciones públicas**

Como se ha dicho en líneas anteriores, uno de los objetivos de la Ley de Medicamentos es asegurar la disponibilidad de medicamentos para la población, la cual no se ve limitada al ámbito privado, sino que, abarca la existencia de medicamentos en el sector estatal. Una de las medidas que buscan la anterior finalidad, es la vigilancia en establecimientos privados para que estos no distribuyan medicamentos provenientes de instituciones públicas.

Nuestro Sistema Nacional de Salud, está integrado por un conjunto de instituciones, dentro de las que se encuentran las encargadas de prestar servicios de asistencia médica y prescripción de medicamentos para el tratamiento de enfermedades. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Magisterial anualmente realizan la compra de medicinas para cumplir con la obligatoria existencia de existencia de los medicamentos detallados en el Listado Oficial publicado; pasando de su prescripción por parte del personal de salud público a manos del derecho habiente, sin costo alguno, es decir de forma gratuita. La compra gubernamental de medicamentos es financiada por el erario, el cual se nutre de los impuestos tributados por miles de salvadoreños, con la finalidad de satisfacer las necesidades de la población de forma indirecta, siendo una de ellas la sanidad, consagrando de esta forma el principio de equidad. Cuando un establecimiento privado pone a disposición de sus clientes medicamentos propiedad del Estado, con un fin comercial, antepone intereses particulares en detrimento de la salud de la población, al afectar la disponibilidad de productos farmacéuticos en el sector público, por lo que, el Estado debe intervenir y castigar esa conducta. En ese sentido, la Ley

de Medicamentos a consagrado en su artículo 57, la prohibición de *“almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública”* (el resaltado es nuestro). La anterior prohibición, busca prevenir el enriquecimiento ilícito, al generar ganancias de productos propiedad del Estado a particulares, pero principalmente encontramos una finalidad sanitaria, que radica en combatir el desabastecimiento de productos farmacéuticos en el sistema público nacional.

#### **G. De las especialidades farmacéuticas prescritas para enfermedades crónicas**

De acuerdo a la Organización Mundial para la Salud, las enfermedades crónicas son aquellas de larga duración y por lo general de progresión lenta, por lo que requieren especial atención y precaución en su tratamiento. Como se ha dicho en el apartado letra “C”, las ventas de medicina popular por el menor número de requisitos exigidos para su apertura y funcionamiento, en razón de su naturaleza, únicamente les queda permitido la venta de medicamentos de dispensación libre; es decir, que no pueden comercializar medicamentos ocupados para el tratamiento de enfermedades crónicas- artículo 69 RGLM-. La anterior prohibición de comercialización de ese tipo de productos guarda coherencia con la falta de requerimiento de regente en estos establecimientos.

**TERCERO:** Corresponde hoy hacer un análisis de los hechos ocurridos y lo alegado por el sujeto pasivo, examinando toda la información y documentación incorporada en el expediente.

**A.** En primer lugar, como ya se ha dicho, que, en base a la LM, **se encuentra prohibido almacenar o distribuir** productos farmacéuticos **sin registro sanitario o propiedad del Ministerio de Salud u otra institución pública** – art. 57 letra h–. Pese a que los establecimientos farmacéuticos no pueden almacenar o distribuir los anteriores medicamentos, en [REDACTED], fue documentada en fecha dos de abril del año dos mil catorce, productos propiedad del Ministerio de Salud y Bienestar Magisterial, productos sin registro sanitario y especialidades farmacéuticas prescritas para enfermedades crónicas; estas últimas prohibidas por el artículo 69 del Reglamento General de Ley de Medicamentos, en esta clase de establecimientos. La realización de las anteriores prohibiciones de comprobarse conlleva el cometimiento de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 79 letra i), l) y q), consistentes en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; así como, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; como también, 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.

**B.** Sobre estos hallazgos en las alegaciones la administrada por medio de su Apoderado General Judicial, se pronunció aceptando la existencia dentro del establecimiento de los productos

farmacéuticos detallados en acta de inspección; sin embargo, atribuye que la propiedad de los productos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Magisterial es de terceras personas, no obstante ofrecerse como prueba el testimonio de la señora [REDACTED] –encargada del negocio- y [REDACTED] – abuela de la administrada- se declara improcedente de conformidad al criterio que pertinencia, conducencia, relevancia y utilidad de la misma para desvirtuar los hechos que dieron inicio al procedimiento, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora; aperturado el termino probatorio, se omite hacer uso del mismo.

Entre los documentos que conforman el presente expediente administrativo sancionador, corren agregados: a) acta de inspección de las once horas y catorce minutos del día dos de abril del año dos mil catorce; b) acta de decomiso de las once horas y veinte minutos del dos de abril del año dos mil catorce; c) inventario de producto decomisado; d) alegatos por escrito; e) carta suscrita por la madre de la administrada; y f) testimonio de poder general judicial con cláusula especial.

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos antes relacionados; al no presentarse prueba conducente que permitiera obtener un grado de certeza que permitiera atribuir la propiedad de los medicamentos provenientes de instituciones públicas a terceras personas, y la omisión de pronunciamiento sobre los medicamentos prescritos para el tratamiento de enfermedades crónicas, se concluye que el establecimiento “[REDACTED]” conservaba medicamentos sin observar las condiciones exigidas, lo cual es constitutivo de una infracción muy grave de conformidad al artículo 79 letra q), el cual tipifica como acciones infractoras el *“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”*. Adicionalmente se comprueba la existencia

A pesar que en el emplazamiento se fijó el posible cometimiento de las infracciones muy graves del artículo 79 letras i) y l), estas no logran acreditarse, pues los verbos rectores de las mismas, exigen que sea demostrado que los productos descritos fueran efectivamente comercializados o dispensados, por lo que deberá declararse la absolución de las infracciones señaladas respecto al cometimiento de las infracciones del artículo 79 letra i) y l) de la LM.

C. Finalmente, y en atención a lo antes relacionado referente a la infracción del artículo 79 letra q), lo procedente será atribuirle una sanción administrativa en relación a conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.

En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra q) la encontramos en el artículo 84 letra c), consistente en la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

No obstante lo anterior si bien es cierto, se ha logrado acreditar la conducta atribuida al infractor, corresponde determinar el periodo de duración temporal de la suspensión, dado que la naturaleza de la misma –suspensión- no puede ser perpetua –artículo 27 Inciso segundo Cn-

Para lo cual debemos traer a colación que la potestad sancionadora de la administración pública, debe de aplicarse en paralelo del principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta sus dos aspectos: (i) plano normativo; (ii) plano aplicativo, determinándose el primero de ellos a la congruencia de la sanción con la infracción atribuida, y el segundo está orientado a valorar la gravedad de los hechos atendiendo a las circunstancias del mismo.

Ahora bien, para fijar una sanción la Ley de Medicamentos en el artículo 81 ha incluido lo que se conoce en la doctrina como “*dosimetría de la sanción administrativa*” estableciendo los supuestos a considerar al momento de aplicar una sanción: a) la capacidad económica del infractor; b) la trascendencia en perjuicio de la sociedad; y c) las circunstancias en las que se cometió.

En el caso que nos ocupa del acta de inspección de las once horas y catorce minutos del dos de abril, no se logran advertir elementos que coadyuven a determinar la aplicación de los supuestos antes relacionados, lo que imposibilita concretizar un estimado de la sanción a aplicarse, lo que en consecuencia no habilita poder imponer una sanción en contra del administrado. No obstante lo anterior es importante instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas a que incluya dentro de su plan anual de inspecciones a la [REDACTED].

**D.** De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y habiéndose comprobado la existencia de unidades que fueron decomisadas en fecha dos de abril del año dos mil catorce en la [REDACTED] que no se ajustan a las condiciones señaladas por la LM (prohibición de distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1, 38, 57 letra “c” todos de la LM), lo procedente ha sido la destrucción de los mismos como consecuencia del estadio de ilegalidad de los productos objeto de este procedimiento.

En razón de lo anterior, por conservar los medicamentos en los estados antes relacionados en las bodegas de esta Dirección, representaban un riesgo al personal de esta Dirección por la contaminación cruzada que generaban los mismos, por lo que se realizó su destrucción conforme se acredita con el acta de destrucción extendida por la empresa MIDES S.E.M de C.V. en fecha treinta de noviembre del dos mil dieciséis. Además, se debe advertir a la señora [REDACTED] que por la naturaleza del establecimiento que posee –venta de medicina popular–, debe comercializar únicamente medicamentos de venta libre, de lo contrario deberá requerir autorización a esta Dirección, sin perjuicio de ejercer las acciones administrativas correspondientes.

**III. POR TODO LO EXPUESTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, y 86 *in fine* de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras c), d) y e), 14, 24, 29, 38, 39, 40, 41, 46, 47, 56, 57 letra c), 70, 71, 72, 75, 76, 79 letra q), 80, 81, 84 letra c), esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Téngase* por acreditada la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos por parte de la señora [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento inscrito bajo el número [REDACTED]; no obstante tal como se estableció en la letra c) del tercer considerando de esta resolución, no se aplicará la sanción que corresponde.

No obstante, es necesario advertir a la propietaria del establecimiento antes descrito, que se debe abstener de realizar cualquier conducta constitutiva de infracción de la Ley de Medicamentos – artículos 77,78 y 79-, caso contrario se ejercerán las acciones previstas en la normativa sanitaria correspondiente.

b) Absuélvase a la titular del establecimiento inscrito bajo el número [REDACTED], por el cometimiento de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 79 letra i) y l).

c) *Instar* a la *Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Practicas*, que que incluya dentro de su plan anual a la [REDACTED].

d) *Adviértase* a la señora [REDACTED], que por la naturaleza del establecimiento que posee únicamente puede comercializar medicamentos de venta libre, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes.

e) *Archívese*.

f) *Notifíquese*.

ILLEGIBLE PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE  
RUBRICADAS