PROTOCOLO DE DENUNCIAS EL SALVADOR

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS/ ADULTERADOS/CONTRABANDO

1. Objeto del Protocolo

2. Marco Jurídico

3. Etapas del procedimiento de denuncias

4. Diagrama de Flujo

1. Objeto del Protocolo

Contar con una guía standard para interponer denuncias y/o judicializar casos de medicamentos falsificados, adulterados o de contrabando en El Salvador.

2. Marco Jurídico

La Ley de Medicamentos de El Salvador, en el Título IX, Procedimiento Sancionatorio, Recursos y Disposiciones Finales, establece los siguientes artículos para la interposición de denuncias de medicamentos ilícitos.

ARTÍCULO 70. **De las inspecciones:** Corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos la realización de las inspecciones necesarias para el cumplimientos de lo previsto en la ley.

ARTÍCULO 73. **Decomiso de medicamentos:** En caso de que existieran productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará el inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis.

Medidas precautorias.

ARTÍCULO 74. En el caso de que existan medicamentos que causen riesgo para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley:

a) El retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, formulas magistrales y preparados oficinales, así como las suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional del establecimiento, centros o servicios;
b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación e
c) Información hacía la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo el peligro del consumo de los mismos.

En el caso que exista presunción razonable que un medicamento cause daño a la salud, la Dirección procederá a la suspensión temporal del uso y la comercialización de dicho producto mientras se realiza el análisis de calidad respectivo.

El costo de las medidas precautorias será sufragado por la persona natural o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

La aplicación de las medidas precautorias o de seguridad, será sin perjuicio de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que las motivaron.

Infracciones.

ARTÍCULO 75. Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

Clasificación de las infracciones.

ARTÍCULO 76. Para efectos de la presente Ley, las infracciones se clasifican como, leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios

de riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida y reincidencia.

Para el caso del presente protocolo, se citan las infracciones graves y muy graves.

Infracciones graves.

ARTICULO 78. Son infracciones graves las siguientes:

a) No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones, así como cualquier información que este obligado a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras
b) Incumplir por parte de los profesionales sujetos a la presente Ley la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un medicamento
c) Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos.
d) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta cuando se trate de productos con receta especial retenida
e) El incumplimiento del Artículo 5 relacionado sobre la incompatibilidad del Regente
f) Dispensar medicamentos sin receta, cuando estos requieran receta médica
g) Quien, abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de tercero
h) Realizar promoción y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre
i) No verificar la identidad del medicamentos antes de ser entregado al paciente

ARTÍCULO 79: Infracciones muy graves.

a) Impedir la actuación de los inspectores debidamente

acreditados, en los centros en los que se elaboran, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos

b) Permitir, el o los responsables del establecimiento farmacéutico, la prestación de servicios de consulta médica de odontología, enfermería y demás profesionales de la salud al interior de droguerías, farmacias y ventas de medicinas, así como la prescripción de medicamentos en dichos establecimientos

c) Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos

d) Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización de medicamentos

e) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades

f) El incumplimiento del Art. 24 de esta Ley que regula la dispensación de medicamentos

g) Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados

h) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad o personas con quien guarde algún tipo de convivencia comprobable

i) Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro

j) Dispensar medicamentos regulados sin receta especial retenida

k) La fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados

l) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización

m) No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos

n) No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección
o) Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidas por la Dirección
p) Incrementar el precio máximo establecido por la Dirección
q) 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 caducadas
r) Vender medicamentos a través de internet
s) Realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización
t) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que la Dirección considere que puede ocasionar daños graves a la salud pública
u) Obtener de manera fraudulenta, cualquier autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos
v) Incumplir con las buenas practicas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de esta ley
w) Realizar la sustitución de un medicamento por otro que no contenga el mismo principio activo
x) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como graves

ARTÍCULO 80: Sanciones

A quienes cometan las infracciones tipificadas en los artículos anteriores, se les impondrán las siguientes sanciones administrativas:

a) Multas
b) Suspensión de la autorización otorgada por la Dirección
c) Revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección
d) Cancelación del registro de los medicamentos, productos

naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica

ARTÍCULO 81: Criterios para la imposición de sanciones

La dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

ARTÍCULO 83: sanción por infracción grave

Las personas sujetas a la presente Ley que cometan una infracción grave serán sancionadas:

a) En el caso de los literales a, b, c, e, f, g, h, j, i, del artículo 78, se sancionarán con una multa de veintiséis a cincuenta salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios
b) En el caso de las literales d y l del artículo 78, se sancionarán con las suspensión de la autorización. En el caso del literal d, la suspensión será respecto de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección.

ARTÍCULO 84: sanción por infracción muy grave

Las personas sujetas a la presente Ley que cometan infracción muy grave serán sancionadas:

a) En el caso de los literales a, f, g, k, l, p, r y s del artículo 79, se sancionarán con una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios
b) En el caso de los literales h, i, n y o del artículo 79, se sancionará con las suspensión de la autorización. En el caso de la literal j, la suspensión será respecto de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección
c) En el caso de los literales b, c, e, j, q, y v del artículo 79, se sancionará con la suspensión de la autorización. En el caso de la literal j, la suspensión será respecto de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección
d) En el caso de los literales d, m, t, u, y w, del artículo 79, se sancionará con la cancelación del registro

En caso de reincidencia se revocará la autorización concedida.

4. Etapas del procedimiento de denuncias:

ARTÍCULO 85: Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones establecidas, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes o la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informará a la Fiscalía General de la República.

ARTÍCULO 86: Denuncia

La denuncia debe ser presentada en forma escrita a la Dirección nacional de Medicamentos y contendrá como mínimo lo siguiente:

a) Generales del denunciante y su Representante Legal o apoderado en su caso
b) Generales del denunciado y lugar de emplazamiento en caso desconocerlas, se señalará como generales ignoradas
c) Narración de los hechos
d) Ofrecimiento de los medios de prueba
e) Petición concreta
f) Lugar para oír notificaciones
g) Lugar, fecha y firma del denunciante o quien lo haga a su ruego

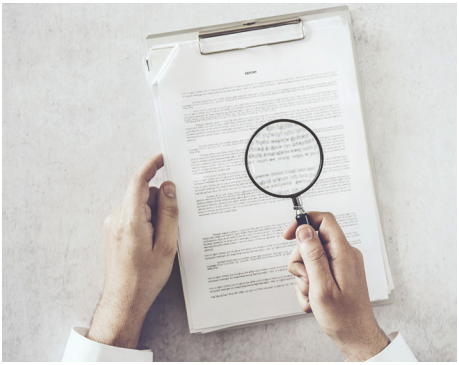
ARTÍCULO 87: Admisión de la denuncia

Dentro de los tres días siguientes hábiles de presentada la denuncia, la Dirección resolverá su admisión y se provendrá en caso de no reunir los requisitos de denuncia, para que dentro del término de tres días hábiles subsane dichas prevenciones, so pena de declararse inadmisible.

Si la prevención fuere cumplida en el término indicado y las omisiones subsanadas, se admitirá la denuncia, en caso contrario se declarará inadmisible y se archivará, pudiendo el interesado presentar nuevamente las denuncia por los mismos hechos.

ARTÍCULO 88: Emplazamiento

Una vez admitida la denuncia dentro del término de cinco días hábiles se emplazará al denunciado para que conteste la denuncia y ejerza su derecho de defensa.



ARTÍCULO 89: Contestación

El denunciado podrá contestar la denuncia en el término antes indicado, contando a partir del día siguiente de la notificación, si la denuncia no es contestada en dichos términos se tendrá por contestado en sentido negativo y se continuará con el proceso.

ARTÍCULO 90: Término de Prueba

El informativo se abrirá a prueba por el término de ocho días hábiles para la recepción de la prueba testimonial o documental, ambas partes presentarán si así lo requieren sus respectivas pruebas.

Para los demás medios de prueba, se aplicarán las reglas de derecho común.

ARTÍCULO 91: Resolución Final

En el plazo de diez días hábiles la Dirección emitirá la resolución final.

La resolución final deberá de emitirse debidamente motivada en cuanto a su sustento jurídico y fáctico, debiéndose valorarse las pruebas con base en las reglas de la sana crítica.

ARTÍCULO 92: Recurso de Revisión

Contra la resolución que emita la Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, el cual debe interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación.

La Dirección emitirá la resolución del recurso de revisión dentro de los cinco días hábiles después de presentado el recurso.

Proceso para la presentacion de denuncias

Fedefarma

www.fedefarma.org