

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



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

ULR/240-DVA-AB-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, distrito de Santa Tecla, municipio de La Libertad Sur, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta minutos del día diecinueve de febrero del año dos mil veinticinco.

Por recibida la documentación siguiente: i) dos escritos de fecha veintidós de noviembre de dos mil veinticuatro, firmados por la señora [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED]; ii) tres memorándums referencias UIFBP-20241125-01, UIFBP-20241125-04, UIFBP-20241216-02, los primero dos del veinticinco de noviembre y el tercero del dieciséis de diciembre, todos de dos mil veinticuatro, emitidos por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—.

Analizada la documentación que ha sido recibida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. NORMATIVA APLICABLE

1. Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

La Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS—, es la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar —para efectos de la presente resolución— los alimentos, bebidas y productos farmacéuticos con la finalidad de garantizar su calidad, seguridad e inocuidad. Asimismo, de ejercer un control y regulación sobre los establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a realizar —entre otras— el procesamiento, almacenamiento y comercialización de los referidos productos, conforme a lo establecido en los artículos 1, 3, 4 número 6 y 6, de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS—. En ese orden de ideas, la SRS en la ejecución de sus actividades y atribuciones aplicará la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Código de Salud, y demás normativas vigentes, tal como lo establecen los artículos 34 y 37 del cuerpo normativo en mención.

2. Sobre los productos regulados

De conformidad al 4 número 5 de la LSRS, le corresponde a esta entidad otorgar la inscripción, el registro sanitario, reconocimiento de registro y la autorización de comercialización de los productos a que se refiere esta ley, y llevar un registro público de los mismos; de las anteriores disposiciones se desprende la potestad autorizatoria la cual es una de las atribuciones



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

más importantes que ostenta esta autoridad reguladora, la cual se ejerce para la consecución del bien común y del interés colectivo en materia de salud, misma que será desarrollada en el siguiente apartado.

3. Sobre la potestad autorizatoria

De lo expuesto en el párrafo anterior, se desprende la potestad autorizatoria que ostenta esta autoridad reguladora, la cual *constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que, el legislador veda a éstos el ejercicio de determinadas actividades que solo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico* [Juzgado Segundo de lo Contencioso Administrativo, sentencia emitida a las once horas con cinco minutos del día treinta y uno de enero del año dos mil diecinueve, en el proceso contencioso administrativo con referencia 00107-18-ST-COPA-2C0].

En ese sentido, a la luz de la potestad autorizatoria la Administración Pública se encuentra facultada para impedir el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida, por lo que obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en un requisito *obligatorio* para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden. En ese sentido, afirma el autor Trevijano Fos en su libro "Los Actos Administrativos" que *la autorización afecta la validez del acto, de tal modo que la realización de la actividad sin la previa autorización constituye un acto ilícito, si la actividad es material o ilegal si la actividad es jurídica*, en consecuencia, reitera que: *"el sujeto que pretende obtener una autorización puede actuar solo después de su expedición, dado que las autorizaciones como títulos habilitantes producen efectos jurídicos "ex nunc", es decir, que desde la emisión del acto de autorización comienzan los efectos y por ende, puede desarrollarse la actividad o ejercitarse el derecho"*.

II. SOBRE LOS INCUMPLIMIENTOS INFORMADOS

Mediante los memorándums UIFBP-20241125-01 y UIFBP-20241125-04, la UIFBP informó sobre las inspecciones que se llevaron a cabo los días ocho y dieciocho de noviembre de dos mil veinticuatro, en las sucursales del establecimiento [REDACTED] ubicadas en [REDACTED] en las cuales se verificó en ambas inspecciones la comercialización de productos alimenticios perecederos y no perecederos, preenvasados, bebidas, los cuales no contaban con registro sanitario o en su caso no



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

contaban con la etiqueta complementaria en español, debido a lo cual se procedió con el sellado del mismo; asimismo, se encontraron productos cosméticos, suplementos alimenticios y productos que declaraban propiedades terapéuticas sin registro sanitario, los cuales fueron decomisados en su totalidad.

III. APLICACIÓN AL CASO

En virtud de los incumplimientos detectados en las inspecciones, se presentaron dos escritos del veintidós de noviembre de dos mil veinticuatro, suscritos por la señora [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED] en los cuales informó que los productos que se encontraban en las instalaciones de los establecimientos inspeccionados eran propiedad de [REDACTED], a los cuales se les brindaba un espacio en la tienda, por lo que solicitó: i) que se coordinara fecha y hora para que se entregara a los [REDACTED] los productos decomisados en las sucursales de [REDACTED] ii) que a presencia de inspectores de esta Superintendencia, se movilizaran los productos de la [REDACTED] a [REDACTED], y que se verificara su entrega a los emprendedores; y iii) que se les notificara a los emprendedores la fecha de destrucción de los productos decomisados para que se les permitiera estar presentes en la misma.

Al respecto, la UIFBP mediante memorándum UIFBP-20241216-02 informó que el veintisiete de noviembre del año dos mil veinticuatro, llevó a cabo inspecciones en las sucursales de [REDACTED], en las que procedió al retiro de los sellos impuestos sobre los productos alimenticios perecederos y no perecederos, preenvasados y las bebidas que se encontraban en los lugares, por lo tanto, la petición descrita en el romano ii) será denegada, puesto que al haber sido liberados los productos estos quedaron a su libre disposición y no se requiere la presencia de inspectores de esta Superintendencia.

Por otro lado, en relación con las peticiones formuladas en los romanos i) y iii), estas serán denegadas puesto que tal como se verificó en las inspecciones del ocho y del dieciocho de noviembre del dos mil veinticuatro, los inspectores delegados de la SRS de conformidad a los artículos 85 letra g) y k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 73 de la Ley de Medicamentos, efectuaron el decomiso de productos cosméticos, suplementos alimenticios y productos que declaraban propiedades terapéuticas sin registro sanitario. En ese sentido, al no poseer registro sanitario estos no cuentan con autorización para su comercialización en el territorio nacional, ya que no se ha verificado mediante el procedimiento técnico legal que sean seguros, eficientes y de calidad, por lo cual de conformidad a lo dispuesto en el artículo 25 letra j)



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

de la LSRS, se procederá a su destrucción y disposición final a efecto de asegurar el respeto al derecho a la salud contemplado en el artículo 65 de la Constitución de la República, el cual prevé que «*El derecho a la salud es un bien público. El Estado y las personas se encuentra obligado a su conservación y restablecimiento*». Lo anterior, se lleva a cabo siguiendo los procedimientos, mecanismos y protocolos establecidos por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, por lo que, no es viable que personas no autorizadas se encuentren presentes en esas diligencias.

Anteriormente, la Unidad de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos instruyó el procedimiento de referencia ULR/227-DVA-2022, el cual se inició debido a que, en la [REDACTED] del establecimiento [REDACTED] se encontraron productos sin registro sanitario que, en su etiqueta, declaraban propiedades terapéuticas. Por esta razón, durante la tramitación del procedimiento en mención, se instó a la titular del establecimiento ya indicado a abstenerse de adquirir y comercializar productos que no contaran con el registro correspondiente.

Finalmente, al constatarse la práctica reiterada de almacenamiento y comercialización de productos sin registro sanitario, se instará nuevamente a la sociedad [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] a abstenerse de comercializar productos cosméticos, suplementos alimenticios o cualquier otro producto que declare propiedades terapéuticas sin el correspondiente registro sanitario. No habiendo más acciones pendientes por parte de esta unidad, se procederá al archivo del presente expediente.

Por las consideraciones antes expuestas y de conformidad a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 3, 4 número 5; 5, 6, 25 letra j) 34, y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 85 letra g) y k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 73 de la Ley de Medicamentos, esta unidad **RESUELVE:**

1. No ha lugar a lo solicitado por la señora [REDACTED], en su calidad de representante legal de [REDACTED] por medio de los escritos de fechas veintidós de noviembre del año dos mil veinticuatro, en virtud de las razones expuestas en la presente resolución.

2. Se insta a la sociedad [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] que se abstenga de almacenar y comercializar productos que no cumplan lo requerido en la normativa vigente aplicable.

