

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA; distrito de Santa Tecla, municipio La Libertad Sur, departamento de La Libertad, a las catorce horas con doce minutos del día dos de abril del año dos mil veinticinco.

Por recibido, el memorándum UIFBP-20241125-03 de fecha veinticinco de noviembre de dos mil veinticuatro, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—, por medio del cual remite el acta de inspección realizada en fecha treinta de octubre de dos mil veinticuatro.

Visto el estado de las presentes diligencias, esta Unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. NORMATIVA APLICABLE

1) Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

Mediante Decreto Legislativo número 891 de fecha catorce de noviembre de veintitrés, publicado en el Diario Oficial N° 227, Tomo 441 de fecha cuatro de diciembre de ese mismo año, se aprobó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS—, la cual entró en vigencia a partir del día siete de agosto de año dos mil veinticuatro, por medio de la cual se creó la Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS—, como la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar —para el presente caso— los productos farmacéuticos y medicamentos con la finalidad de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Asimismo, de ejercer un control sobre los establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a realizar actividades de almacenamiento, dispensación y comercialización de los referidos productos, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 número 6, 5, 6, 34 y 37 de la referida ley.

En ese orden de ideas, corresponde a la SRS, otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que realicen actividades previstas en la LSRS, u otra normativa vigente; y en ese escenario, la SRS en la ejecución de sus actividades y atribuciones aplicará la Ley de Medicamentos —LM—, su reglamento y demás normativa vigente aplicable.

2) Sobre la potestad autorizatoria

La jurisprudencia ha sido unánime en reconocer que la Administración Pública en el ejercicio de sus actividades administrativas y cumplimiento de sus fines, se encuentra legitimada por mandato legal a realizar y ejecutar ciertas técnicas de limitación y control, por medio de las cuales interfiere en la esfera jurídica de los particulares, ya sea coartando o restringiendo derechos o actividades en razón del interés público que pretende preservar. En esa línea, la administración pública ejecuta la técnica de autorización o potestad autorizatoria, la cual (...) es uno de los principales medios jurídicos de control administrativo de los derechos subjetivos y libertades de los ciudadanos [Blanquer, David (2010). Derecho Administrativo II. Los Sujetos. La Actividad y los

principios. 1ª edición Tirant lo Blanch, España. P. 525]. Por lo que también «*es entendida como una intervención en la actividad privada dado que el particular interesado en desarrollar una actividad o derecho, previamente debe requerir de la Administración Pública un título habilitante, es decir, un permiso o licencia que será otorgado o denegado por medio de un acto administrativo, en los términos previstos por el ordenamiento jurídico (...)*»

Aunado a lo expuesto, la potestad autorizatoria 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].

Es así que la potestad autorizatoria lleva imbibida la posibilidad que la Administración Pública, impida 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 sine qua non para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden. En ese sentido, afirma 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".

1) Sobre los establecimientos farmacéuticos denominados: Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros.

Tal como lo dispone el artículo 4 número 6 de la LSRS, es atribución de la SRS otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen ocasional o permanentemente a alguna de las actividades previstas en esta ley, u otra normativa vigente, y llevar un registro público de los mismos, entre ellos, los establecimientos farmacéuticos denominados como *Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros*.

Los establecimientos farmacéuticos se encuentran definidos por el artículo 13 de la LM, como aquellos establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento y venta de medicamentos al público en general; en ese orden de ideas, el artículo 39 letra g) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -RGLM- clasifica como establecimiento farmacéutico a aquellos denominados como dispensadores en supermercados, mercados y otros, los cuales, de

conformidad con el artículo 69 del mismo cuerpo normativo, deben contar con autorización para su funcionamiento; por lo que la falta de autorización conlleva a la aplicación de una multa que oscila entre los cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

II. INCUMPLIMIENTOS INFORMADOS POR LA UIFBP

En fecha treinta de octubre de dos mil veinticuatro, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Superintendencia -UIFBP- realizó inspección en el establecimiento denominado [REDACTED], ubicado en [REDACTED], propiedad del señor [REDACTED], en la cual se evidenció que establecimiento no contaba con Permiso de Funcionamiento como Dispensador para la comercialización de medicamentos de venta libre.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En virtud de lo informado por parte de la UIFBP, se determinó que el señor [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], se encontraba vendiendo medicamentos sin contar con la autorización correspondiente, hechos que facultan el inicio de un procedimiento administrativo que podría culminar con la aplicación de la multa correspondiente.

No obstante, de conformidad a la política institucional que como autoridad reguladora ejecuta, frente a incumplimientos a la LSRS y demás normativa regulatoria, la cual inspira que dentro de las distintas formas de intervención se deben de priorizar actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa vigente; la UIFBP por medio del acta de fecha treinta de octubre de dos mil veinticuatro, otorgó al señor [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], un **plazo de quince días hábiles**, para que efectuara la solicitud de autorización para la comercialización de medicina de venta libre en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes -UREP- de esta Superintendencia.

En seguimiento a lo anterior, esta Unidad, en vista que a la fecha ha transcurrido el plazo de los quince días hábiles que fueron otorgados por la UIFBP al señor [REDACTED], ha verificado que, en los registros llevados por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes -UREP- de esta Superintendencia, consta la resolución de fecha veinte de diciembre de dos mil veinticuatro, pronunciada por la referida unidad, en la que se autorizó la inscripción de dicho establecimiento como [REDACTED], bajo el número [REDACTED], subsanando el incumplimiento señalado por la UIFBP.

En concordancia con lo anterior, esta Unidad en aplicación de los principios de verdad material, de buena fe y economía procesal, regulados en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos -LPA-, considera que ha sido superado el hallazgo informado por la UIFBP mediante el memorando relacionado en la presente resolución, por lo que tendrá por concluidas las presentes actuaciones administrativas y ordenará su archivo.

Se Insta al señor [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], que deberá cumplir con la ley y la normativa vigente respecto a los dispensadores de medicina popular; asimismo, se le informa que su establecimiento será incluido en el plan anual de vigilancia para verificar lo anterior.

POR TANTO, con base a las consideraciones anteriores, las disposiciones normativas citadas, así como, los artículos 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 3, 4 número 4), y 6), 5, 6, y 34 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; artículo 69 y 70 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. Tener por concluidas de las presentes diligencias y **ordenar el archivo del expediente administrativo**.

2. Instar al señor [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], al cumplimiento de las disposiciones legales y normativa vigente respecto a los dispensadores de medicina popular.

3. Informar al señor [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], que será incluido dentro del plan anual de vigilancia de esta Superintendencia.

4. Notifíquese.

""""""""""
""""""""""**ILEGIBLE**""""**PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA**
UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE""""""""""
""""""""""**RUBRICADAS**""""""""""