

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y tres minutos del día catorce de enero del año dos mil diecinueve.

VISTO este antecedente: resolución de fecha quince de agosto de dos mil diecisiete y notificado el ocho de agosto de dos mil diecisiete, por medio del cual se declara improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de PROYECTOS E INVERSIONES, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en calidad de titular del establecimiento denominado FARMACIA SAN ROQUE 2, inscrita en el registro de establecimientos al número TRES OCHO OCHO.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha constatado de manera objetiva y directa la presentación de sesenta gramos no autorizada del producto "*DoloCrim Original*".

SEGUNDO: Que a partir de lo anterior, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora antes de que pueda ocurrir un daño a la salud pública. No se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (*NIETO, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149*).

TERCERO: Por ello, esta Dirección llevó a cabo *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización de la presentación no autorizada por sesenta gramos del producto "*DoloCrim Original*"; concretamente, se destruyeron los citados productos que fueron evidenciados en el presente caso como no autorizados. Estas actuaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación (*GAMERO CASADO Y FERNÁNDEZ RAMOS, Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715*).

La referida actividad, 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 GONZÁLES, Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174*). En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, llevadas a efecto 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 sus reglamentos.

Dicha actividad, se encuentra prevista en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– en el que se describe una serie de actuaciones de tipo material que debe ejecutar esta autoridad reguladora, a fin de garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de

aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

CUARTO: Sin perjuicio de lo anterior, no se debe perder de vista que, no se han constatado hallazgos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos respecto de las presentaciones de tarro por ciento veinte gramos del producto "DoloCrim Original". En ese sentido, resulta necesario solicitar a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que realice las acciones para realizar la devolución inmediata de los productos que fueron decomisados, en fecha veinticinco de mayo de dos mil diecisiete y sobre los que no se identificó irregularidad alguna.

TENIENDO PRESENTE lo anterior y de acuerdo a lo establecido en el artículo 86 inciso final de la Constitución y los artículos 1, 2, 3, 46, 70, 73, 75 y 76 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección

RESUELVE:

- a) *Ordénese a Proyectos e Inversiones, Sociedad Anónima de Capital Variable* que se abstenga de comercializar productos no registrados ante esta Dirección o sin autorización para ser comercializados;
- b) *Ordénese a la Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que realice las acciones necesarias en orden a proceder a la devolución inmediata de los productos que fueron decomisados en el establecimiento FARMACIA SAN ROQUE N°2, en fecha veinticinco de mayo de dos mil diecisiete y sobre los que no se identificó irregularidad algunas;
- 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*****