

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, La Libertad, a las trece horas con once minutos del veintiocho de enero del año dos mil veintiuno.

### **I. POR RECIBIDO**

Escrito presentado en fecha once de enero del presente año, suscrito por la licenciada Yessi Margarita Ortiz de Alfaro actuando en su calidad de apoderada general administrativa de Imágenes Tecnológicas de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, que puede abreviarse Imágenes Tecnológicas de El Salvador, S.A. de C.V., inscrito al número de registro de establecimiento E295455, a través del cual, en atención a la apertura a prueba otorgada al procedimiento, señala que se declare la caducidad del mismo, en virtud de haberse cumplido el término legal que regula el artículo 89 la Ley de Procedimientos Administrativos en adelante -LPA-.

### **II. ARGUMENTOS EXPUESTOS POR LA ADMINISTRADA**

Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció la licenciada Ortiz de Alfaro en la calidad antes indicada, quien manifestó que el procedimiento iniciado en contra de su mandante es improcedente, para lo cual expuso su defensa por medio de las alegaciones que brevemente se mencionan a continuación:

Como primer motivo de oposición argumentó, que en el presente procedimiento ha existido transgresiones al derecho de audiencia, defensa y debido proceso, pues a su criterio, esta Unidad no obstante haya otorgado la oportunidad para ejercer el derecho de defensa, con los argumentos citados en el auto de inicio, pareciera que *“busca IMPEDIR SIN MAS”, la continuidad de IMÁGENES TECNOLÓGICAS*”, por tanto, sostuvo que *“la posición adoptada por esta Autoridad al establecer que por ser criterio de esta misma, un procedimiento derivado de la técnica autorizatoria, no es necesario el respeto a las garantías constitucionales del proceso”*.

Concluyendo que la falta de una etapa de prueba, la imposibilidad de interponer un recurso de apelación cuando existe superior jerárquico que puede conocer del mismo, así como la imposibilidad de interponer recursos potestativos, resulta una vulneración a los derechos de Imágenes Tecnológicas El Salvador, S.A. de C.V.

Continua exponiendo la licenciada Ortiz de Alfaro, en su apartado número cinco, que aplicar un procedimiento de cancelación de autorización de establecimiento, con base a los artículos 1, 2, 6 letra c) de la Ley de Medicamentos –LM–, y 42, 45 y 47 del Reglamento General de la LM, no es procedente en virtud que dichas disposiciones hacen referencia a la regulación de medicamentos y productos cosméticos; y además por hacer referencia a aspectos relativos a establecimientos, que se dedican al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y no de insumos médicos.

### III. APLICACIÓN AL CASO

Con el objetivo de garantizar la congruencia en esta resolución, se seguirá el *iter lógico* siguiente: a) sobre la declaratoria de caducidad solicitada; b) transgresión al derecho de audiencia, defensa y debido proceso; y c) sobre la aplicación del procedimiento de cancelación de autorización.

#### a) **Sobre la declaratoria de caducidad solicitada.**

Al respecto, es necesario hacer algunas consideraciones sobre los decretos emitidos por el Órgano Legislativo, en la pandemia por covid-19.

Es así que mediante Decreto Legislativo N° 593, de fecha 14/03/2020, publicado ese mismo día en el Diario Oficial número 52, tomo 426, por medio del cual en su artículo 1, se declaró **Estado de Emergencia Nacional, Estado de Calamidad Pública y Desastre Natural en todo el Territorio de la República, a raíz de la Pandemia por COVID-19**; el cual fue reformado mediante Decreto Legislativo 599 de fecha 20/03/2020, publicado en esa misma fecha en el Diario Oficial número 58, tomo 426, y sus prorrogas, se suspendieron los plazos procesales en los procesos judiciales y administrativos, lo cual inició en fecha veinte de marzo y finalizaron el día diez de junio, ambas fechas del año dos mil veinte; aunado a ello, dado que son decretos Legislativos y con base al artículo 8 del Código Civil, que preceptúa: *“no podrá alegarse ignorancia de la ley por ninguna persona, después del plazo común o especial, sino cuando por algún accidente grave hayan estado interrumpidas durante dicho plazo las comunicaciones ordinarias entre el lugar de la residencia del Gobierno y el departamento en que debe regir”*. Además, respecto a la notificación de la suspensión de los plazos administrativos se advierte que por constituir un hecho de conocimiento público, tal como se estableció en líneas anteriores, no necesitan ser notificados en cada caso particular.

Es de hacer notar, que dentro de los decretos antes señalados fueron excluidos los plazos de la Ley de Medicamentos, no obstante, dado que este procedimiento se instruye bajo los plazos que preceptúa la Ley de Procedimientos Administrativos los cuales sí fueron suspendidos por los Decretos Legislativos señalados, en virtud de ello, se deberá declarar sin lugar la solicitud referida a la caducidad de este procedimiento.

#### b) **Transgresión al derecho de audiencia, defensa y debido proceso**

En relación a ello, la Sala de lo Constitucional ha señalado como el debido proceso, a aquel *“(…) equitativo, respetuoso a los derechos fundamentales de los sujetos partícipes, que agrupa y se desdobra en un haz de garantías que cobran vigencia en todos los órdenes jurisdiccionales y en las diferentes etapas de un proceso; estas son: los derechos de audiencia, defensa, a recurrir y la presunción de inocencia”* [Amparo, de las diez horas con cincuenta minutos del ocho de abril del año dos mil veinte, referencia 167-2020, p. 10]

Por su parte, en resolución dictada a las trece horas cincuenta minutos del día once de julio del año dos mil dieciocho en el proceso marcado con referencia 304-2013, la Sala de lo Contencioso Administrativo respecto al derecho de defensa, ha establecido que éste derecho se caracteriza *“por una actividad procesal dirigida a hacer valer ante una autoridad judicial o administrativa los derechos subjetivos y los demás intereses jurídicos de la persona contra la cual se sigue un proceso o procedimiento.”*

Finalmente, la sala de lo Constitucional ha establecido respecto al derecho de audiencia que: *“(…) el derecho de audiencia (art. 11 inc. 1º de la Cn.) posibilita la protección de los derechos subjetivos de los que es titular la persona, en el sentido de que las autoridades **están obligadas a seguir**, de conformidad con lo previsto en la ley de la materia o, en su ausencia, en aplicación directa de la disposición constitucional citada, **un proceso en el que se brinde a las partes en conflicto la oportunidad de conocer las respectivas posturas y de contradecirlas, previo a que se provea un acto que cause un perjuicio en los derechos de alguna de ellas.** Así, el derecho de defensa (art. 2 inc. 1º de la Cn.) está íntimamente vinculado con el derecho de audiencia, pues es dentro del proceso donde los intervinientes tienen la posibilidad de exponer sus razonamientos y de oponerse a su contraparte en forma plena y amplia”* [ Amparo, de las trece horas con cincuenta y tres minutos, del 19 de enero 2018, referencia 314-2016, p.3].

En razón de los criterios jurisprudenciales antes señalados, se advierte que no existe la transgresión alegada, dado que en la tramitación de este procedimiento se han garantizado previo a la emisión del acto administrativo definitivo los derechos de audiencia, defensa y debido proceso, a la sociedad Imágenes Tecnológicas El Salvador, S.A. de C.V., quien ha tenido una participación activa, tal como se enmarca a continuación:

i) A través del correo electrónico de fecha doce de marzo del dos mil veinte, se emplazó a Imágenes Tecnológicas El Salvador, S.A. de C.V., para que conociera del auto de inicio de las diez horas con quince minutos del diez de marzo del año dos mil veinte, en virtud del cual se informaba sobre: a) los hechos presuntamente constitutivos de infracción; b) el inicio del procedimiento de cancelación de autorización del establecimiento farmacéutico; y, c) la oportunidad para expresar su defensa por escrito, del cual la licenciada Ortiz de Alfaro, realizó el requerimiento de fecha diecisiete de marzo del año recién pasado vía correo electrónico, relativo a la solicitud de copia del expediente referencia ULR/003-PCA-2020 y versión pública de la denuncia efectuada en contra de su representada, accediendo a dicha petición y extendiéndose las mismas en fecha dieciocho de marzo del dos mil veinte; y presentó la referida licenciada escrito realizando sus alegatos de defensa.

ii) Finalmente, a través del auto de las trece horas con once minutos del catorce de diciembre del año dos mil veinte se abrió a pruebas, del cual se presentó el escrito detallado en el preámbulo de esta resolución.

### **c) Sobre la aplicación del procedimiento de cancelación de autorización**

Al respecto, se debe aclarar que la naturaleza de esta clase de procedimientos –Procedimientos de Cancelación de Autorización de Establecimientos– surge como ya ha sido enunciado, del ejercicio de la Potestad Autorizadora, en virtud que los ciudadanos al dirigir una petición a la administración a efectos de obtener autorización para realizar una actividad objeto de control por esta última, se someten a su control y vigilancia, formando un eslabón dentro del que hacer de la administración.

Ahora bien, la licenciada Ortiz de Alfaro, argumentó que su mandante se encuentra inscrita en esta Dirección como un importador de insumos médicos –lo que ha sido verificado por esta Unidad–, y no como un establecimiento de los que enuncia el artículo 39 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, es en razón de ello, que aduce que el procedimiento carece de elementos suficientes para emitir un pronunciamiento desfavorable contra su representada.

En atención a lo que antecede y advertido que ha sido que la normativa con la que se fundamentó el inicio de este procedimiento, no es congruente con los hechos que se evidenciaron es procedente archivar las presentes diligencias seguidas en contra de Imágenes Tecnológicas de El Salvador, S.A. de C.V.

## **IV. SOBRE EL CAMBIO DE DIRECCIÓN**

Advirtiendo que corre agregado al expediente una copia de escrito recibido en esta Dirección el día veintidós de mayo del año dos mil dieciocho, a través del cual se notificó del cambio de dirección de la empresa Imágenes Tecnológicas El Salvador, S.A. de C.V., inscrito al número de registro de establecimiento E295455, a la dirección siguiente: **Avenida Max Bloch, número cuatro, Colonia Medica, San Salvador**, se aclara lo siguiente:

El artículo 47 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos preceptúa:

*Cualquier cambio de domicilio de un establecimiento, debe ser solicitado con al menos quince días hábiles de anticipación a **la Unidad de Establecimientos de la Dirección**, de conformidad a lo siguiente:*

- 1. **Presentar a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección, la solicitud de inspección del local donde se pretende trasladar el establecimiento, junto al recibo de pago del trámite.***
- 2. **La Unidad de Inspección y Fiscalización realizará una inspección y elaborará el dictamen para ser entregado al interesado.***

3. *El interesado presentará, junto con el dictamen emitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, nueva solicitud para la autorización del traslado, ante la Unidad de Establecimiento de la Dirección.*
4. *La solicitud será remitida a la Dirección para su correspondiente aprobación.*
5. *De ser aprobada la solicitud, se realizará la certificación de traslado y autorización de sello, para ser entregado al interesado.*
6. *Se hará la anotación en el libro respectivo del cambio de domicilio y se actualizará la base de datos.*

*En caso de ser observada o denegada la solicitud, el interesado deberá solicitar a la Dirección una posterior inspección, a fin que se verifiquen nuevamente las condiciones del local en la ubicación solicitada. (resaltado propio)*

Como puede observarse, el cambio de domicilio bajo ningún precepto puede entenderse que se tiene por realizado por la presentación de un escrito informando del referido cambio, sino debe seguirse un trámite conforme a la normativa señalada; y es que, no debe perderse de vista, que los establecimientos que se encuentran autorizados por esta Dirección, realizan diversas actividades directamente vinculadas con el derecho a la salud de la población salvadoreña, que de acuerdo al artículo 65 de la Constitución de la República es un bien público, el cual se está en la obligación de velar por su conservación y restablecimiento; por tanto, si el sujeto regulado ha sido autorizado para que realice las actividades en un sitio específico –previamente evaluado– es a raíz que el mismo reúne las requisitos necesarios para que se pueda garantizar la calidad, eficacia y seguridad –entre otras características– de los productos que se resguarden, produzcan o comercialicen.

**En ese orden, se le insta a Imágenes Tecnológicas El Salvador, S.A. de C.V., que de manera inmediata realice las gestiones necesarias para cumplir con la normativa señalada, caso contrario se podrán ejercer acciones legales que podrían afectar negativamente a su esfera jurídica.**

#### **V. SOBRE LA DENUNCIA INTERPUESTA**

Dado que la denuncia ciudadana número 006-2020, está siendo tramitada en otro procedimiento, no se emitirá pronunciamiento respecto de ella.

#### **VI. RESOLUCIÓN**

En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 86 parte final de la Constitución; 1, 2, 6 letra d) y 90 de la Ley de Medicamentos; 47 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 91, 106 y 107 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

