

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con siete minutos del día veintiuno de enero del año dos mil diecinueve.

**I. VISTO**, este antecedente: memorándum UIF/0012-2016, de fecha veintisiete de enero del año dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informó los resultados de inspección de verificación del proceso de importación, comercialización, así como el registro de productos cosméticos y las áreas de almacenamiento del establecimiento **IMPORTADORA PINEDA**, con número de licencia de funcionamiento E DOS NUEVE CINCO TRES TRES NUEVE (E295339).

En el citado memorándum, para lo pertinente y relevante del caso, establece lo siguiente:

*“Importadora Pineda se trasladó a la dirección Calle Circunvalación polígono “A”, Urbanización Plan de La Laguna, lote dieciocho y diecinueve, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, sin previo aviso a la Dirección Nacional de Medicamentos (...) constatándose además que dichas instalaciones también son ocupadas por “Importadora Mi Fe” (...) manifestando la persona que atendió que es debido “a que son empresas hermanas y por que ambas pueden distribuir y comercializar las mismas marcas y además por motivos de seguridad”, durante la verificación de las áreas de almacenamiento se deben mejorar las Buenas Prácticas de Almacenamiento debido a que no se tiene un orden establecido para almacenar sus productos los cuales son “productos de uso personal” dentro de los cuales sobresalen los perfumes, habiendo verificado específicamente la marca “Q Perfumes”.*

## **II. CONSIDERANDO:**

### **A. Sobre el registro sanitario de productos cosméticos.**

1. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y *productos cosméticos* para la población.

2. Que su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y *productos cosméticos* de uso terapéutico.

3. Que las letras d) y e) del artículo 6 de la LM, disponen que son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos el autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la LM, ya sea fabricados en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la referida Ley;

4. Que en esa misma línea de ideas, el artículo 14 de la LM establece que quedan sujetos a las regulaciones de dicho cuerpo normativo todos los medicamentos, *cosméticos* y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o importados del extranjero.

5. Que la autorización de la importación y exportación, el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro, la recepción, evaluación y tramitación de las solicitudes de ingreso al territorio salvadoreño, así como la emisión de Certificados de Venta Libre a los *productos cosméticos* fabricados en el territorio salvadoreño, para efectos de exportación, son funciones que competen a la *Unidad de Importaciones, Exportaciones, y Donaciones de Medicamentos* de esta autoridad reguladora, según lo disponen las letras a), b), c) y f) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM–.

6. Que en fecha uno de septiembre del año dos mil quince, se recibió aviso por parte de quien manifestó ser el distribuidor autorizado y titular de registros sanitarios de productos cosméticos de la marca Q PERFUMES, en el cual informó que: “[...] he detectado al mismo tiempo, que existe comercialización de los productos cosméticos inscritos mencionados en el numeral 2, los cuales se venden a través de DISTRIBUIDORA PINEDA, la cual se encuentra ubicada en calle circunvalación, Polígono A, Urb. Industrial Plan de la Laguna, Lote 18 y 19 Antiguo Cuscatlán, los cuales de acuerdo a mi indagación al momento, no poseen registro sanitario ni autorización por parte de esta Dirección”.

7. Que, a fin de contar con elementos que coadyuvaran a realizar una valoración de tipicidad de manera más precisa, por medio de auto dictado a las diez horas con cuarenta minutos del día cuatro de septiembre del año dos mil quince, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, realizar inspección de verificación en el establecimiento denominado IMPORTADORA PINEDA, a fin de constatar las condiciones registrales de los productos cosméticos que ahí se comercializan. Asimismo, se solicitó que en caso de encontrar productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados, no registrados o con presunción de anomalías en los mismos, proceder conforme lo establece el artículo 73 de la LM.

8. Que como parte de las actuaciones de investigación practicadas por esta Dirección en orden a tener certeza positiva sobre el posible cometimiento de alguna de las infracciones contempladas en la LM, dentro de los hallazgos más relevantes se comprobó que: *i)* IMPORTADORA PINEDA se trasladó a la dirección Calle Circunvalación, polígono “A”, Urbanización Plan de La Laguna, lote dieciocho y diecinueve, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, sin previo aviso a la Dirección Nacional de Medicamentos; *ii)* que en la misma dirección también funciona el establecimiento IMPORTADORA MI FE; y, *iii)* en cuanto a la importación, registro y comercialización de los productos cosméticos de la marca Q PERFUMES, personeros de IMPORTADORA PINEDA proporcionaron copia del comprobante de pago de la anualidad, copia de visa número cero uno tres tres ocho tres siete (0133837), emitida por el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones, así como copia de

Documento Privado Autenticado de Cesión y Traspaso de Productos Cosméticos, otorgado por *H. Y D., Sociedad Anónima de Capital Variable*, a favor de *Importadora Pineda, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

**B. Sobre el traslado de establecimiento sin autorización**

1. Que en cuanto a las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro de establecimientos farmacéuticos, estas deben ser autorizadas por la *Unidad de Registro de Establecimientos*, previo pago de los derechos correspondientes, razón por la que dicho trámite debe solicitarse con al menos quince días de anticipación, según lo disponen los artículos 48 y 109 del RGLM.

2. Que en esa misma línea de ideas, el artículo 47 del RGLM expresamente indica que cualquier cambio de domicilio de un establecimiento, debe ser solicitado con al menos quince días hábiles de anticipación a la *Unidad de Registro de Establecimientos* de esta autoridad reguladora.

3. Que el establecimiento estaba autorizado inicialmente para su funcionamiento en la dirección Boulevard Si-Ham, Calle L-3, número 10-B, Zona Industrial Merliot, Antiguo Cuscatlán, La Libertad. Sin embargo, delegados inspectores y fiscalizadores documentaron, en fecha ocho de diciembre de dos mil quince, que el establecimiento fue trasladado a la dirección Calle Circunvalación polígono "A", Urbanización Plan de La Laguna, lote dieciocho y diecinueve, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, sin haber cumplimentado el trámite de modificación de la licencia de funcionamiento por traslado de establecimiento.

4. Que en ese estado de las cosas y al tratarse de *productos cosméticos*, esta autoridad reguladora se encontraba habilitada para ejercitar la potestad autorizatoria, que se desprende –en términos generales– de los artículos, 6 letras d) y e) y 29 de la LM, en los que se prevé que corresponde a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, autorizar la inscripción de los productos regulados por la LM, ya sea fabricados en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la referida Ley.

5. Que en línea con lo antes expuesto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que: "*la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto*".

6. Que la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que: "*autorización es el acto administrativo*

*mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”.*

7. Que respecto a la potestad de conceder autorizaciones, en la sentencia de fecha dieciséis de octubre del año dos mil uno, con referencia 105-P-2000, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, se sostuvo que dicha potestad “lleva imbibita la posibilidad de que la Administración pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso” (el resaltado es propio);

8. Que no obstante, es el caso que en el transcurso de la tramitación del presente procedimiento, se documentó que *Importadora Pineda, Sociedad Anónima de Capital Variable* llevó a cabo el trámite de modificación de la licencia de funcionamiento por traslado de IMPORTADORA PINEDA, siendo el caso que al verificar el registro de establecimientos que para tal efecto lleva esta Dirección, se advierte que actualmente la dirección autorizada es Calle Circunvalación, Polígono “A”, Urbanización Plan de La Laguna, Lote dieciocho y diecinueve, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, que corresponde a la dirección donde efectivamente está funcionando el referido establecimiento.

9. Que en ese sentido, al haber subsanado la irregularidad advertida, carece de trascendencia iniciar un procedimiento de cancelación de autorización de la licencia de funcionamiento.

10. Sin embargo, se debe aclarar que -en lo sucesivo- cualquier modificación que se pretenda realizar a la licencia de funcionamiento de un establecimiento farmacéutico debe contar con autorización previa emitida por esta Dirección, de modo que si la actividad se realiza sin autorización la misma deviene en ilícita y, por tanto, se llevarán a cabo las actuaciones necesarias en orden a garantizar los bienes jurídicos consignados en la LM y su respectivo Reglamento.

**III. TENIENDO PRESENTE** que, pese a las investigaciones realizadas por esta Dirección, no fue posible comprobar la veracidad de los hechos denunciados en fecha uno de septiembre del año dos mil quince, consistentes en la presunta comercialización de productos cosméticos sin registro sanitario, en el establecimiento denominado IMPORTADORA PINEDA; en consecuencia, al no contar con elementos de procesabilidad suficientes, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo de la presente causa. Asimismo, se ha documentado que carece de relevancia instruir un procedimiento desautorizador, en atención a las consideraciones previamente enunciadas.

Sin perjuicio de lo anterior, se estima pertinente solicitar a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que, con motivo del Plan Anual al que hacen alusión los artículos 83 y 88 del RGLM,

lleve a cabo las inspecciones necesarias en orden a documentar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como la delimitación de áreas de los establecimientos antes mencionados.

**POR TANTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; y, artículos 11, 2, 3, 13, 29, 70, 71, 72, 73, 79 letra i), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora y autorizadora, en atención a las consideraciones enunciadas en los romanos II y III de la presente resolución.

b) *Solicítese* a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que, con motivo del Plan Anual de Inspecciones 2019, contemple la verificación de presuntos incumplimientos a la Ley de Medicamentos en los establecimientos IMPORTADORA PINEDA e IMPORTADORA MI FE, específicamente en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la delimitación de áreas de los mismos.

c) *Archívese el presente expediente.*

d) *Notifíquese.*-

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*