

**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

**REF.: ULR/011-DVA-2020**

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con dieciséis minutos del día cinco de mayo del año dos mil veintiuno.

**I. TÉNGASE POR RECIBIDO:**

1. Memorándum de referencia **UIF/034-2020**, de fecha veintidós de enero del año dos mil veinte, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, por medio del cual informaron de la inspección realizada en el establecimiento denominado **Venta de Medicina Popular Saraí**, inscrita ante esta Dirección bajo el número E53VM00225, propiedad de la señora [REDACTED] adjunto a la referida comunicación, remiten: a) Informe de inspección por alerta y otros operativos, de fecha dieciséis de enero del año ya mencionado; y b) Acta de inspección de las diez horas con treinta minutos del día diez de enero del mismo año, suscrita por los delegados inspectores de este ente regulador, por medio del cual hicieron constar que en el establecimiento en cuestión, se evidenciaron los siguientes hallazgos: *i) que no se contaba con un área destinada para medicamentos averiados o próximos a vencer; ii) que tenían a la venta medicamentos sin registro sanitario y/o con etiquetas que declaran fabricantes no autorizados; iii) medicamento presuntamente falsificado; y iv) se comercializaban antibióticos orales con modalidad de venta bajo receta médica;* motivo por el cual los inspectores de esta Dirección procedieron al sellado de los productos sin registro sanitario y con presunción de ser falsificados y procedieron al retiro de muestras de los mismos.

2. Escrito presentado en fecha veinte del abril del presente año, suscrito por la señora [REDACTED] en su calidad de propietaria del establecimiento arriba citado, por medio del cual hace referencia a inspección detallada en el párrafo que antecede; en ese sentido expresa que los productos que no cuentan con registro sanitario los adquirió de buena fe a una persona la cual desconoce el nombre, comprometiéndose a no realizar de nuevo dicha actividad. Además, presenta copia simple de mandamiento de pago de anualidad de establecimiento N° 1560135.

**II. CONSIDERACIONES LEGALES:**

**A.** Que el derecho a la salud está reconocido en el artículo 65 de la Constitución el cual preceptúa que *“la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”*. En ese sentido, la Sala de lo Constitucional ha establecido que dentro de los tres ámbitos de protección del Derecho a la Salud se encuentra la adopción de medidas para su conservación, que desde el punto de vista positivo, significan medidas que prevengan cualquier situación que pueda lesionar el Derecho a la Salud o aquellas encaminadas a restablecer dicho Derecho y, desde el punto de vista negativo, impedir la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo (sentencias dictadas en procesos de amparo con referencias 674-2006 y 166-2009).

**B.** Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, establece que el objeto de la ley es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia

y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

C. Que en los términos previstos por los artículos 2 y 3 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos –abreviase DNM– ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos.

D. Que el artículo 6 letra s) de la LM establece como competencia de la DNM supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

E. Que el artículo 6 letra t) de la LM establece como deber de la DNM publicar en el Diario Oficial de la República y en dos diarios de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;

F. Que el artículo 13 de la LM define como **Medicamentos de Venta Libre** “*Producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción médica*”. De igual forma, define **Registro Sanitario** como “*(...) el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente*”.

G. Que el artículo 26 prohíbe la venta de medicamentos bajo prescripción médica en lugares no autorizados por la DNM.

H. Que el artículo 27 LM establece que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

I. Que el artículo 57 letra h) de la LM prohíbe almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

J. Que el artículo 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM–, establece que los dispensadores en supermercados, mercados y otros –incluidos las Ventas de Medicina Popular en Mercados– ofrecerán al público únicamente medicamentos considerados como de venta libre.

K. Que el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos –en lo que sigue LPA– establece entre los principios generales de la actividad administrativa, el principio de buena fe: “*(...) todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes*”. De igual forma el principio de economía: “*(...) la actividad administrativa debe desarrollarse de manera que los interesados y la Administración incurran en el menor gasto posible, evitando la realización de trámites o la exigencia de requisitos innecesarios*”.

### **III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO:**

Vistas las comunicaciones que anteceden, y a pesar de los hallazgos evidenciados en acta de inspección del diez de enero del dos mil veinte, resulta pertinente considerar las declaraciones efectuadas por la propietaria de la Venta de Medicina Popular Saraí en el escrito presentado en fecha veinte de abril del presente año, donde manifestó que adquirió de buena fe los productos que fueron sellados y manifiesta que en adelante se abstendrá de adquirir los mismos, por lo que, en aplicación del principio de buena fe, se considerarán como ciertas, honestas y leales las declaraciones brindadas por la referida propietaria.

En razón de lo anterior, en atención del principio de economía y buena fe dispuesto en el artículo 3 números 6 y 9 de la LPA, esta Unidad adoptará medidas alternas menos gravosas tendientes a encaminar a la administrada a lo dispuesto por la normativa sanitaria vigente y que resultan más eficaces y eficientes, por ello, **por esta vez únicamente** se realizará una advertencia a la titular del establecimiento en cuestión; en ese sentido, se le advierte, que en razón de la autorización de funcionamiento que le ha sido otorgada, **solamente** puede comercializar medicamentos con modalidad de venta libre, de conformidad a lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 69 del RGLM, los cuales están consignados en el “Listado de Medicamentos de Venta Libre 2021”, publicado en el Diario Oficial Tomo 430, número 14, de fecha veinte de enero de 2021, el cual también puede ser consultado en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmacuticos/lomvl>.

Por lo que, **debe abstenerse** de comercializar productos antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, y en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados bajo receta médica; así como tampoco productos magistrales, oficinales, medicamentos sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados, caso contrario se ejercerán las acciones legales correspondientes, según lo dispuesto en la LM.

### **IV. SOBRE EL PRODUCTO SELLADO Y LOS MEDICAMENTOS CON MODALIDAD DE VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

No obstante lo anterior, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir *prevenir la comercialización de medicamentos sin registro sanitario y con presunción de ser fraudulentos o falsificados*, así como *la comercialización de productos con modalidad de venta bajo prescripción médica por establecimientos no autorizados*, por lo que 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).

En el presente caso, la Dirección llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer–.

Estas manifestaciones 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, realizadas en el ámbito de competencias de la DNM, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la DNM es la entidad competente para la aplicación de la referida ley; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizados a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según de colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del RGLM describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras 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 personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la LM; dichas actuaciones pueden consistir en: a) sellado de producto; b) decomiso de productos sanitario; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; d) aislamiento o destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Asimismo el artículo 83 del RGLM, prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

En relación a los productos que a la fecha se encuentran sellados en la Venta de Medicina Popular Saraí, esta Dirección no ha logrado comprobar su eficacia, seguridad y calidad, en tal sentido, a efecto de garantizar la salud pública y protección de la población salvadoreña, la LM contempla en su artículo 57 letra h) la prohibición de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública (el subrayado es propio).

En este sentido, cabe adoptar medidas conservativas en aras de proteger el Derecho a la Salud, por medio del decomiso y posterior destrucción de los medicamentos sin registro sanitario y con presunción de ser falsificados o fraudulentos que fueron sellados, en inspección de fecha diez de enero de dos mil veinte; asimismo, cabe ordenar el decomiso y posterior destrucción de los productos con modalidad de venta bajo prescripción médica, evidenciados en inspección de la misma fecha, por no encontrarse autorizado el referido establecimiento para la comercialización de los mismos.

En razón de todo lo antes expuesto, se le ordenará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que proceda al decomiso y posterior destrucción de los productos que fueron sellados en inspección de fecha diez de enero de dos mil veinte, asimismo que proceda al decomiso y posterior destrucción de los productos con modalidad de venta bajo prescripción médica evidenciados en inspección de la misma fecha, en la Venta de Medicina Popular Saraí.

Por lo que una vez, comprobada la destrucción de los productos antes descritos, se habrán adoptados las medias regulatorias y conservativas al Derecho a la Salud, cumpliendo con lo dispuesto en la LM y el artículo 65 de la Constitución relativo a que el estado y las personas están obligados a velar por la conservación y

restablecimiento de la salud de los habitantes de la República, en este caso por medio del retiro y destrucción de los medicamentos que constituyen un peligro para la Salud de la población por las razones antes expuestas.

**V. RESOLUCIÓN:**

**POR TANTO** y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65 y 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra s), 13, 26, 27, 29, 57 letra h), 70 y siguientes de la Ley de Medicamentos; artículos 7, 69, 70, 83 y 85 letra k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 2 y 6 números 6 y 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Se le ordena** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que proceda al decomiso y destrucción de los productos sellados y con modalidad de venta bajo prescripción médica que se encuentran en el establecimiento “Venta de Medicina Popular Saraí”, con número de registro (E53VM00225), según lo constatado en acta de inspección de las diez horas con treinta minutos del diez de enero de dos mil veinte, debiendo realizar las acciones correspondientes en orden de documentar el decomiso y destrucción de los productos antes mencionados, informando a esta Unidad el resultado de la diligencia.
2. **Se insta** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento objeto de las presentes diligencias en su plan anual de inspecciones con el fin de verificar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y demás normativa.
3. **Se le advierte** a la señora María Julia Morales Palma, propietaria de Venta de Medicina Popular Saraí, que se abstenga de comercializar los medicamentos enumerados en el romano III, párrafo tercero de la presente resolución, debiendo comercializar **únicamente medicamentos de venta libre consignados en la Lista de Medicamentos de Venta Libre vigente.**
4. Una vez comprobada la destrucción de los productos antes señalados, **archívese** el presente expediente por no haber más actuaciones que diligenciar.
5. **Notifíquese.-**

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