



REF.: ULR/053-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 veinticinco de mayo del año dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

Memorándum con referencia **UIFBP-010-2021**, de fecha veintiuno de mayo del presente año, remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, por medio del cual informó de la inspección realizada en fecha dieciocho de mayo de los corrientes, en residencial La Flor, calle circunvalación, casa número veintisiete, Mejicanos, San Salvador, propiedad de la señora Liliana Aurora Gálvez de Ramírez; adjunto al mismo: a) Informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha dieciocho de mayo de 2021; y b) Acta de inspección de las nueve horas con diez minutos del dieciocho de mayo del mencionado año, en el cual consta lo siguiente: *que se verificó que en la residencia no se encuentran produciendo alcohol gel, ni ningún derivado de esto, no cuenta con materia prima ni equipo para la fabricación del mismo*, asimismo, en la referida inspección la señora [REDACTED] manifestó que desistió definitivamente del trámite de autorización y, en ese sentido, dijo que no seguiría fabricando alcohol gel en el futuro.

II. CONSIDERACIONES LEGALES:

A. Que en los términos previstos por los artículos 2 y 3 de la Ley de Medicamentos –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.

B. Que el artículo 29 de la LM decreta que toda persona natural o jurídica podrá **fabricar**, importar, exportar, distribuir, **comercializar**, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la DNM.

C. Que el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos –en lo que resta LPA– contiene el principio de buena fe administrativa, el cual dice: *“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”*.

III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO:

De conformidad a lo antes planteado, se ha evidenciado por medio de inspección de fecha dieciocho de mayo de los corrientes, que la señora [REDACTED] ha cesado en la fabricación de alcohol gel, no habiéndose constatado ningún otro hallazgo que pudiera ser constitutivo de infracciones a la LM.

Asimismo, tal y como consta en la señalada inspección, la nombrada administrada manifestó que desistió definitivamente del trámite de autorización para la fabricación de alcohol gel y que se abstendría de fabricar el referido producto en el futuro.

En razón de lo anterior, el riesgo potencial a la Salud existente en la dirección de la mencionada profesional ha desaparecido, por ello, en aplicación del principio de buena fe dispuesto en el artículo 3 número 9 de la LPA, se considerarán como ciertas, honestas y leales las declaraciones brindadas por la indicada profesional, por lo que, habiéndose verificado el encausamiento de la conducta de la administrada a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente y no existiendo nada más que diligenciar en la presente causa, se procederá a su archivo, sin embargo, se le hace el recordatorio a la mencionada profesional que para realizar cualquiera de las actividades reguladas en el artículo 2 de la LM, deberá contar con la oportuna autorización otorgada por esta Dirección.

IV. SOBRE EL PRODUCTO DECOMISADO:

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 alcohol gel sin la respectiva autorización, 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 fiscalizadores 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 Reglamento General de la Ley de Medicamentos – 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 al producto **decomisado** en la dirección antes mencionada, el cual se encontraba resguardado en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual MIDES, S.E.M. de C.V., hace constar que “(...) *el día seis de enero del año dos mil veintiuno se recibió en el Relleno Sanitario de MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,266.00 lbs. (1.02 TM) de medicamento farmacéutico (...) para ser tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final y disposición final directa (compactación) (...)*”, extendiéndose la citada acta en la ciudad de Nejapa, a los veintidós días del mes de enero del año dos mil veintiuno; en razón que su continuo resguardo generaba un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria y por el estado irregular en el que se encontraba.

V. RESOLUCIÓN:

POR TANTO, de conformidad a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 29, 70 y siguientes de la Ley de Medicamentos; 83 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 2 y 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) Archívese* el presente expediente, por las razones antes expuestas.
- b) Notifíquese.-*

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