

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con quince minutos del siete de julio de dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

1. Memorándum identificado con la referencia UIFBP-085-2021, de fecha cinco de julio del dos mil veintiuno, a través del cual se adjunta acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos del veintitrés de junio del presente año, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a través del cual informa a esta Unidad, que en la inspección realizada en el establecimiento denominado Venta de Medicina Popular Sarai, inscrita al registro de establecimientos al número E53VM880, se constató que no existía anomalías respecto a los productos que habían sido sellados en fecha diecinueve de noviembre del año dos mil dieciocho, por lo que procedieron al decomiso total de los mismos.

II. VISTO ESTE ANTECEDENTE

Auto emitido a las trece horas con quince minutos del cuatro de marzo de dos mil veintiuno, a través del cual se resolvió —entre otros aspectos— requerir al titular de Venta de Medicina Popular Sarai, que realizara la destrucción de los productos que habían sido sellados en su establecimiento; para lo cual se requirió a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que verificara la destrucción en comento.

III. RESPECTO AL DECOMISO DE LOS PRODUCTOS:

No obstante requerírsele al titular del establecimiento en comento que procediera a la destrucción de los productos sellados en fecha diecinueve de noviembre del año dos mil dieciocho; se advierte por esta Unidad, que los mismos fueron retirados de la Venta de Medicina Popular Sarai por inspectores de esta Dirección, por lo cual al encontrarse dichos productos en resguardo de esta Autoridad Reguladora y ante la inconsistencia sanitaria presentada en los mismos, se deberán tomar las acciones pertinentes.

Al encontrarse los productos con modalidad de venta bajo prescripción médica en el establecimiento precitado —que a esta fecha se encuentran caducados o próximos a vencer— se advirtió un riesgo que exigió la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pudiese producirse, es decir prevenir comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; es por tanto, 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, esta 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 Dirección Nacional de Medicamentos, 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 Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; 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 se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos —en adelante RGLM— describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a 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 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.

En virtud de todo lo antes mencionado, y atendiendo a que los productos se encuentran en resguardo de esta Dirección; se deberá dejar sin efecto el requerimiento efectuado en la letra c) de la parte resolutive del auto emitido el cuatro de marzo del presente año, debiendo la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas proceder a la destrucción de los mismos.

IV. CONCLUSIÓN

Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 6, 13, 41, 44 y 70 de la Ley de Medicamentos; apartado número 19 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07; 7 letra a) y 87 letra c) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Déjese* sin efecto el requerimiento efectuado en la letra c) de la parte resolutive del auto de fecha cuatro de marzo del presente año;
- b) *Requírase* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que proceda a la destrucción de los productos decomisados en fecha ocho de junio del presente año;

