

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/031-DVA-2020

EN LA UNIDAD DE LIGITIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con dieciséis minutos del día veintitrés de junio del año dos mil veintiuno.

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con referencia **No. UIF-059-2020**, de fecha cinco de febrero de dos mil veinte, procedente del Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual remitió: a) informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintisiete de enero de dos mil veinte y; b) acta de inspección de las diez horas del día veinticuatro de enero de dos mil veinte, practicada en el establecimiento denominado “Venta de Medicina Popular Yessica”, propiedad de la señora [REDACTED], ubicada en Mercado El Tiangué, Módulo D, puesto diecisiete – cuarenta y dos, en la ciudad de Cojutepeque, departamento de Cuscatlán, en la cual constan hallazgos relativos a la comercialización de inyectables, productos magistrales, productos naturales sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada, por lo que, ante el estado irregular advertido, se procedió al sellado de estos.

Además, se constató que el referido establecimiento no poseía la respectiva autorización de funcionamiento otorgada por esta Dirección.

2. Auto de las trece horas con once minutos del diecinueve de octubre de dos mil veinte, emitido por esta Unidad, por medio del cual se le requirió a la señora [REDACTED], que iniciara el trámite de autorización de su establecimiento; asimismo, se le advirtió que de no dar cumplimiento a lo indicado se procedería con las acciones regulatorias correspondientes.

II. CONSIDERACIONES LEGALES:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– dispone que el objeto de ésta es “(...) *garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional*”.

B. Que en términos del artículo 2 y 3 de la LM, la ley le otorga la competencia a la Dirección Nacional de Medicamentos –abreviase DNM–, para ejercer la regulación sobre 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 y productos cosméticos de uso terapéutico.

C. Que el artículo 6 de la LM en su literal c) dispone como una de las competencias de la DNM “*Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley*”.

D. Que el artículo 29 de la LM establece 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 Dirección Nacional de Medicamentos*” [el resaltado es propio].

E. Que el artículo 70 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en lo que resta RGLM– establece que las ventas de medicinas en los mercados serán autorizadas por esta Dirección, la que definirá las condiciones mínimas de funcionamiento.

F. En ese sentido, todo establecimiento que se dedique a la comercialización y almacenamiento de productos farmacéuticos en los mercados, debe estar debidamente **registrado y autorizado por esta Dirección**, cumpliendo para ello los requisitos establecidos en la LM, su reglamento y demás normativa sanitaria aplicable vigente.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO:

Vistos los antecedentes antes relacionados, y según consta en las actuaciones citadas, la señora [REDACTED] no dio cumplimiento al requerimiento efectuado a través de auto de fecha diecinueve de octubre de dos mil veinte, asimismo, se ha verificado el Sistema Integrado de Establecimientos que esta Dirección lleva, a fin de revisar el debido registro del establecimiento en cuestión, siendo el caso que a la fecha no se ha encontrado registro del mismo, por lo cual se ha constatado que el aludido establecimiento no se encuentra autorizado para su funcionamiento, **a pesar de habersele requerido su regularización oportunamente**. Asimismo, los productos sellados en el citado establecimiento se encontraban en un estado irregular, razón por la cual a la fecha no ha sido posible por parte de esta autoridad reguladora garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos en cuestión.

En este sentido, la realización de las actividades reguladas por la LM, sin la previa autorización correspondiente de esta Dirección, constituye un estado de ilegalidad material o jurídica; cabe aclarar que, el sujeto que pretende obtener una autorización, puede actuar sólo después de su expedición, lo que implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, que es desde la emisión del acto administrativo de autorización que comienzan los efectos de esta.

En virtud de esto, 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 productos farmacéuticos por un establecimiento no autorizado para ello, así como la comercialización de productos sin registro sanitario o con fecha de vencimiento caducada; 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).

Por esta razón, en el presente caso esta Unidad adoptará medidas de restablecimiento de la legalidad consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer–. En tal sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo define las anteriores así: “Las

medidas de restablecimiento de la legalidad (que son también actos administrativos desfavorables), parten de la función defensiva del ordenamiento jurídico y su carácter obligatorio o imperativo. Estas permiten imponer coactivamente la obediencia al derecho mediante la cesación forzosa de la situación de desobediencia. El objetivo de la medida de restablecimiento de la legalidad es reponer el “statu quo” a una situación conforme a derecho, verbigracia: la revocación de una autorización, las órdenes administrativas, el decomiso de bienes, la incautación o intervención temporal de bienes y efectos, etcétera (...)” (Corte Suprema de Justicia, Sala de lo Contencioso Administrativo, ref. 430-2016, 18/11/2019).

Estas actuaciones devienen de la doctrinariamente conocida 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, Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174).

En otros términos, se tratan de 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 misma; 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 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 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, esta Unidad solicitará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección que proceda al decomiso **de todos los productos que se encuentren en las instalaciones del establecimiento “Venta de Medicina Popular Yessica”, propiedad de la señora [REDACTED], ubicado en Mercado El Tiangué, Módulo D, puesto diecisiete – cuarenta y dos, en la ciudad de Cojutepeque, departamento de Cuscatlán,** incluyendo los

productos que fueron sellados en inspección de fecha veinticuatro de enero de dos mil veinte, para proceder posteriormente a la destrucción de los mismos.

De esta forma se dará cumplimiento al precepto constitucional relativo a que el Estado y las personas están obligadas a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República –artículo 65 de la Constitución de la República–; por lo que, habiéndose adoptado las medidas regulatorias pertinentes, y no habiendo nada más que diligenciar, se archivarán las presentes diligencias administrativas.

IV. RESOLUCIÓN

Por lo tanto, de conformidad a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra c), 29, 57 letra h), 70 y siguientes, y 85 de la Ley de Medicamentos; 1, 7, 69, 70, 83 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Requíerese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, proceda al decomiso y destrucción de todos los productos que se encuentren en las instalaciones del establecimiento denominado “Venta de Medicina Popular Yessica”, propiedad de la señor ██████████, ubicada en Mercado El Tiangué, Módulo D, puesto diecisiete – cuarenta y dos, Cojutepeque, Cuscatlán; incluyendo el producto que fue sellado en inspección de fecha veinticuatro de enero de dos mil veinte.
- b) **Se le advierte** a la señora ██████████ que, para realizar cualquiera de las actividades reguladas por la Ley de Medicamentos, deberá someter a trámite la licencia de funcionamiento de establecimiento en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, tomando en consideración las actividades que pretenda realizar.
- c) **Archívense** las presentes diligencias, una vez se haya comprobado la destrucción de los respectivos productos; y
- d) **Notifíquese.-**

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