

**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

**A04-PJ-01-SEIPS.HER01**  
**REF: ULR/063-DVA-2020**

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, a las catorce horas treinta minutos del día veintiséis de julio del año dos mil veintiuno.

**I. ANTECEDENTE:**

Esta Unidad, emitió resolución a las catorce horas del día veinticuatro de noviembre de dos mil veinte, notificada en fecha ocho de enero de dos mil veintiuno; mediante la cual, se le requirió a la Alcaldía Municipal de Comacarán que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, llevara a cabo ante esta Dirección: (i) La inscripción del Botiquín respectivo; y (ii) Se pronunciara sobre los medicamentos decomisados sin registro sanitario, número de lote y fabricante que le distribuyó la Fundación Pro Desarrollo y Solidaridad –en adelante FUNPRODES–.

**II. POR RECIBIDO:**

Como resultado de lo anterior, se recibió escrito firmado por [REDACTED] en calidad de Alcalde Municipal de Comacarán, en fecha veintidós de enero de dos mil veintiuno; donde informó que los productos decomisados a través de la inspección realizada en fecha ocho de enero de dos mil veintiuno, sin registro sanitario, número de lote y fabricante, fueron distribuidos por la Fundación Pro Desarrollo y Solidaridad, mediando convenio de cooperación entre la Alcaldía Municipal de Comacarán y FUNPRODES, el cual se firmó el veinticuatro de enero de dos mil veinte y está respaldado por acuerdo municipal registrado en el libro de actas del mismo año. Asimismo, manifestó que durante el año dos mil veinte se suspendió la consulta regular y por consiguiente la entrega de medicamentos, por la pandemia Covid-19, ya que el cierre y la falta de recursos no permitió brindar dicho servicio, siendo los medicamentos encontrados residuos de entregas anteriores; por lo que no procedió a realizar el proceso de inscripción de Botiquín.

**III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:**

En concordancia con el principio de verdad material consagrado en el artículo 3, número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad a través del memorándum con referencia ULR/029-2021, solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realizara inspección en el establecimiento donde se realiza el “Programa de Salud Integral” de la Alcaldía Municipal de Comacarán; con el objetivo de verificar si efectivamente había cesado el almacenamiento de medicamentos sin registro sanitario y demás requisitos que establece la Ley de Medicamentos.

Como consecuencia de lo requerido, se remitió memorándum con referencia UIFBP-085-2021, proveniente de la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas, en fecha cinco de julio del corriente año; a través del cual, adjuntó el informe y acta de inspección realizada en fecha dieciséis de junio de dos mil veintiuno, donde se constató que el establecimiento de salud no almacena medicamento alguno, **se encuentra debidamente inscrito ante el Consejo Superior de la Salud Pública** y se encuentran valorando realizar el

proceso de inscripción como Botiquín. Por tanto, se observa que la Alcaldía Municipal de Comacarán, cumplió con el requerimiento efectuado por parte de esta Autoridad Reguladora, a través del auto relacionado en el romano I de esta resolución.

**IV. SOBRE EL PRODUCTO DECOMISADO:**

En cuanto al producto decomisado a través de la inspección realizada en fecha dieciséis de octubre del año dos mil veinte, se le hace saber que, esta Autoridad Reguladora llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a los regulados actividades de hacer o no hacer–. Dichas manifestaciones devienen de la actividad policía, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración Pública o Actividades de Regulación. <sup>1</sup> 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”. <sup>2</sup> 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.

Y dado que, los productos decomisados no han sido adquiridos bajo los lineamientos que establece la Ley de Medicamentos y su reglamento, no poseen registro sanitario, número de lote y fabricante; esta Dirección se encuentra inhibida de poder verificar que los mismos son seguros, eficaces y de calidad, por lo que se ordenará su destrucción, según la facultad otorgada en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

**V. POR TANTO**, en razón de todo lo expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la República; los artículos 1, 2, 3, 6 letra d) y e), 70, 71, 72 y 73 de la Ley de Medicamentos; 84 y 85 letra g), 90, y 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; esta Unidad

**RESUELVE:**

- a) *Téngase* por cumplido el requerimiento efectuado a la Alcaldía Municipal de Comacarán, a través del auto pronunciado a las catorce horas del día veinticuatro de noviembre del año dos mil veinte;
- b) *Archívese*, el presente expediente administrativo, una vez se verifique la destrucción de los productos decomisados que constan el acta de inspección de fecha dieciséis de octubre de dos mil veinte;
- c) *Notifíquese*. -

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

<sup>1</sup> Gamero Casado y Fernández Ramos. Manual Básico de Derecho Administrativo. Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015. P. 702 y 715.  
<sup>2</sup> Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada Gonzáles. Tratado de Derecho Administrativo. Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010. P. 174.