

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. ¹ 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”. ² 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*. -

REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE
RUBRICADAS

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