

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 veinticuatro de agosto de dos mil veintiuno.

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con referencia UIF-140-2021, de fecha veinticinco de marzo del presente año, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual se remitió: a) informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintidós de marzo del corriente año; y b) acta de inspección de las nueve horas treinta minutos del quince de marzo de este año, realizada en el establecimiento denominado “Grupo Progen, Sociedad Anónima de Capital Variable” propiedad de Grupo Progen, S.A. de C.V., en la cual constan hallazgos relativos al almacenamiento y comercialización de insumos médicos, entre estos, pruebas rápidas para la detección de anticuerpos relacionados a COVID-19, además de productos higiénicos y reactivos para laboratorio, sin la debida autorización para ello, así como el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y; actividades de re-ensado y re-etiquetado de reactivos sin la autorización correspondiente, por lo que se procedió a decomisar las pruebas rápidas para la detección de COVID-19 y muestras de los reactivos para laboratorio, para su análisis, dejándose sellado el resto de reactivos encontrados.

Adjunto al mismo inventario de producto sellado y listado de cartera de clientes.

2. Auto de las doce horas con dieciséis minutos del veintiuno de mayo de dos mil veintiuno, emitido por esta Unidad, a través de la cual se le requirió a Grupo Progen, S.A. de C.V. que: a) se pronunciara respecto de los hallazgos documentados en inspección antes descrita; b) remitiera la documentación que respaldara la compra de los reactivos utilizados e informara sobre sus registros sanitarios; así como la que respaldara la importación de las pruebas rápidas COVID-19 y su autorización por parte de esta Dirección, y; c) sometiera a trámite la solicitud de licencia de funcionamiento de establecimiento ante la Unidad correspondiente.

3. Acta de notificación de las diez horas con veinte minutos del dieciocho de junio de dos mil veintiuno, en la que se hace constar que en fecha dieciséis de junio de dos mil veintiuno se intentó la notificación del auto descrito en el numeral anterior, no obstante, no fue posible debido a que el establecimiento mencionado se encontraba cerrado.

4. Oficio No. ULR/125-2021, remitido al Director Ejecutivo del Centro Nacional de Registros – CNR–, en el cual se le solicitó que proporcionara dirección, número telefónico y correo electrónico que tuviere registrados de la sociedad GRUPO PROGEN, S.A. DE C.V., así como de sus representantes legales, a fin de notificar el auto antes indicado.

5. Oficio DRC Of– 338 / 2021, HI: 579 / 2021, remitido por el Director del Registro de Comercio del CNR, en respuesta a oficio señalado en el numeral anterior, a través del cual informo de la dirección física, correo electrónico y números telefónicos registrados, de la aludida sociedad.

6. Auto de las doce horas con dieciséis minutos del dieciséis de julio de dos mil veintiuno, mediante el cual se ordenó notificar a Grupo Progen, S.A. de C.V. a través del correo electrónico brindado en el oficio indicado en el numeral anterior, el auto de las doce horas con dieciséis minutos del veintiuno de mayo de dos mil veintiuno.

7. Correo electrónico enviado a las ocho horas con treinta y nueve minutos el día nueve de los corrientes, a través del cual se notificó a Grupo Progen, S.A. de C.V., mediante correo electrónico brindado en Oficio DRC Of– 338 / 2021, HI: 579 / 2021, la resolución de las doce horas con dieciséis minutos del veintiuno de mayo de dos mil veintiuno, del cual no se obtuvo respuesta.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

Vistos los antecedentes relacionados en el preámbulo de esta resolución, se evidencia que esta Unidad ha realizado las diligencias correspondientes a fin de ubicar a la referida sociedad, sin embargo, es el caso que la dirección física proporcionada por el Director del Registro de Comercio del CNR es la misma dirección que consta en nuestros registros, por lo que, esta Unidad se ve imposibilitada de determinar la ubicación de la sociedad y el paradero de los productos que habían sido inmovilizados en sus instalaciones en fecha quince de marzo del presente año.

Por ello, esta Unidad procederá a dar aviso a la Fiscalía General de la República sobre la presunta ilegalidad de los productos que se dejaron sellados en el establecimiento, mismos que no fueron encontrados durante las diligencias realizadas posteriormente en sede administrativa.

En vista de lo anterior, se vuelve materialmente imposible para esta Dirección continuar las presentes diligencias, por lo que, resulta procedente ordenar el archivo de las mismas.

III. RESPECTO DEL 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 pruebas rápidas para la detección de anticuerpos relacionados a COVID-19, sin la correspondiente autorización*, así como, *la comercialización de reactivos para laboratorio sin registro sanitario*, por lo que no debe perderse 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 DNM 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 GONZALES, 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 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 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 producto; 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 a los productos **decomisados** en el establecimiento relacionado, los cuales se encuentran resguardados en esta Dirección, se ordenará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que proceda a su destrucción, en razón del estado irregular en el que se encuentran.

IV. DE LA NOTIFICACIÓN POR TABLERO

Respecto a los actos de comunicación, es importante recalcar que la dirección que consta en el presente expediente ya no corresponde a la del establecimiento inspeccionado. Por lo anterior, habiéndose realizado las diligencias pertinentes en orden de localizar a la sociedad objeto del presente

procedimiento, y dado que no se obtuvo respuesta de la administrada al requerimiento realizado, ni se tiene conocimiento sobre su ubicación actual; corresponde a esta Unidad realizar la notificación del presente auto vía tablero de esta Dirección, de conformidad a lo establecido en el artículo 100 numeral 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos.

V. RESOLUCIÓN

POR TANTO, de conformidad a lo establecido en los artículos 2, 11, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3 y 85 de la Ley de Medicamentos; 3 numeral 6 y 100 numeral 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **Infórmese** a la Fiscalía General de la República sobre los hechos documentados en el presente procedimiento;
- b) **Solicítese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que proceda a la destrucción de los productos decomisados en fecha quince de marzo de presente año en las instalaciones del citado establecimiento;
- c) **Archívense** las presentes diligencias, una vez se haya comprobado la destrucción de los productos decomisados;
- d) **Notifíquese** por medio de tablero.-

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