

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

I. POR RECIBIDO

Correo electrónico de fecha seis de mayo del dos mil veintiuno, a través del cual se adjunta escrito con fecha tres de mayo del mes y año que antecede, suscrito por [REDACTED], mediante el cual expone: que los medicamentos vencidos y sin registro sanitario evidenciados durante la inspección de fecha veintidós de mayo del dos mil diecinueve, fueron identificados en un estante que se encontraba separado del resto de medicamentos para diferenciarlos; respecto a los medicamentos sin registro sanitario manifiesta que son procedentes de donaciones. Así mismo hace énfasis en que los productos que fueron sellados continúan en ese mismo estado y por ultimo agrega que debido a la recomendación emitida por inspectores de esta Dirección, se encuentra gestionando los tramites encaminados a inscribir su botiquín para la adecuada dispensación de medicamentos.

II. CONSIDERACIONES POR ESTA UNIDAD

A. Que las actuaciones de la administración pública deben orientarse con la aplicación e interpretación de los principios que establece la Ley de Procedimientos Administrativos —en adelante LPA— con el fin de servir con objetividad a los intereses generales. Dichos principios se encuentran previstos en el artículo 3 del cuerpo normativo recién citado — no taxativos—.

B. Que los numerales 5 y 9 de dicha disposición legal —art. 3 LPA— enmarcan dos principios fundamentales a considerar en el presente caso, teniendo en este escenario el principio de *“celeridad e Impulso de Oficio”* entendió este en el sentido que *“los procedimientos deben ser ágiles y con la menor dilación posible y serán impulsados de oficio cuando su naturaleza lo permita”* y por último el de *“buena fe”* el cual presupone que todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes.

III. APLICACIÓN AL CASO

Considerando lo anterior y de la lectura del escrito relacionado en el preámbulo de esta resolución, se advierte que existe una diligencia debida y colaboración por parte del regulado; por lo cual se deberá ordenar el archivo de este procedimiento, no obstante ello, es necesario señalar que ante los hallazgos identificados —productos sin registro sanitario y muestras médicas—, se deberá instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas para que brinde un seguimiento estricto al establecimiento inspeccionado; incluyéndolo dentro de su plan anual de inspecciones, y solo en el caso de verificar otros hallazgos o la reincidencia en los advertidos en fecha veintidós de mayo del dos mil diecinueve, deberá informar a esta Unidad a efectos de ejercer las acciones legales correspondientes.

IV. SOBRE EL DECOMISO DE PRODUCTOS:

Respecto a los productos decomisados en [REDACTED] en la fecha antes indicada, es importante mencionar sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública que:

Al evidenciar la existencia de un riesgo, que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, se deben utilizar las herramientas legales en aras de prevenir la comercialización de productos regulados por esta Dirección, sin registro sanitario. En ese sentido, 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”*.¹

En el presente caso, esta Dirección llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas—actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer—. Dichas 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.² 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”*.³

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.

¹ Nieto Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*. Quinta Edición totalmente reformada. Editorial Tecnos, Madrid, 2012. P. 149.

² Gamero Casado y Fernández Ramos. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015. P. 702 y 715.

³ Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada González. *Tratado de Derecho Administrativo*. Decimoquinta Edición. Editorial Tecnos, 2010. P. 174.

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 virtud de todo lo antes mencionado y en relación a los productos decomisados en el establecimiento relacionado, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, de fecha veintidós de enero del año dos mil veintiuno, en la que se hace constar la recepción de esos medicamentos en fecha seis de enero del año precitado, para su tratamiento y destrucción final en las instalaciones de la empresa denominada [REDACTED]

V. SOBRE LOS PRODUCTOS SELLADOS.

Además, respecto a los productos que fueron sellados en las instalaciones del establecimiento señalado, en fecha veintidós de mayo del dos mil diecinueve se tiene constancia del memorándum referencia ULR-179-2021 recibido en fecha veintiuno de julio del corriente año, en el cual se ha solicitado a la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Practicas, el retiro de los productos objeto de sellado con el fin de proceder a la destrucción de los mismos.

Conforme a lo antes expuesto, y dado que se han realizado las gestiones encaminadas a retirar los productos que presentan alguna anomalía del tráfico comercial, con lo cual se busca evitar un perjuicio — a la salud como interés jurídico— al consumidor, es procedente archivar este procedimiento.

Por último, se debe instar al [REDACTED] a no comercializar —bajo ninguna circunstancia— productos farmacéuticos hasta obtener su respectiva autorización; así también abstenerse de comercializar medicamentos sin registro sanitario, falsificados o fraudulentos, muestras médicas y productos procedentes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) o del Ministerio de Salud (MINSAL) así como de cualquier otra institución que forme parte del Sistema Nacional Integrado de Salud Pública, caso contrario se ejercerán las acciones legales pertinentes.

VI. Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 69, 86 y 246 inciso segundo de la Constitución de la República, 1, 2, 3, 6 letras c), 13, y 26, 29 y 75 de la Ley de Medicamentos; 69 del Reglamento de la Ley de Medicamentos; y 3, 8, 88 y 99 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Ínstese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas a que realice inspecciones de seguimiento en el establecimiento antes señalado, para lo cual deberá incluirlo dentro de su plan anual de inspecciones;
- b) **Archívese** este procedimiento una vez se adjunte acta de destrucción de los productos que fueron sellados en fecha veintidós de mayo del dos mil diecinueve;

