

**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.:** SEIPS/001-PCA-2018

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con diez minutos del día quince de noviembre del año dos mil veintiuno.

**I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:**

a- Escrito de fecha trece de marzo de dos mil dieciocho, suscrito por la licenciada [REDACTED], en calidad de Apoderada General Judicial y Administrativa con Cláusula Especial del [REDACTED], por medio del cual da cumplimiento al requerimiento realizado en el auto de las ocho horas con veinte minutos del día uno de marzo de dos mil dieciocho; asimismo informa que su representada presentó la solicitud del traslado del establecimiento [REDACTED] ante esta Dirección;

b- Escrito de fecha seis de abril de dos mil dieciocho, suscrito por la licenciada [REDACTED], por medio del cual proporciona un medio técnico para recibir notificaciones, siendo este el correo electrónico [REDACTED].

c- Copia simple del Acuerdo 14.18.4 de fecha doce de abril de dos mil dieciocho, emitido por la Junta de Delegados de esta Dirección en el cual se autoriza el traslado del establecimiento denominado [REDACTED];

d- Copia simple de la resolución de las diez horas y cincuenta y dos minutos del día veinte de abril de dos mil dieciocho, suscrita por el Secretario de Sesiones de la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora, en la cual se resolvió favorablemente el traslado del establecimiento [REDACTED], a la dirección [REDACTED].

**II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:**

Que el artículo 6 de la Ley de Medicamentos—en adelante LM—, establece que dentro de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra la autorización de apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la LM (el resaltado es propio);

De la disposición antes indicada, se desprende la potestad autorizatoria que ostenta esta entidad reguladora, misma que conforme a la jurisprudencia contenciosa administrativa<sup>1</sup> ha sido entendida como:

*“(...) una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares, en ese sentido, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades que solo pueden llevarse a cabo, previa*

<sup>1</sup> Cámara de lo Contencioso Administrativo, en sentencia de las once horas con cuarenta minutos del día nueve de julio del año dos mil veinte, en el proceso contencioso administrativo marcado con referencia 00096-18-ST-COPC-CAM,

*intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto. En ese sentido la autorización sirve para legitimar el normal desarrollo de una actividad que es conforme a derecho y no perjudica intereses generales. Sin embargo, ante el otorgamiento de una autorización la administración posee funciones de supervisión, vigilancia e inspección, que tienen como finalidad comprobar mediante su ejercicio exacto el cumplimiento de las obligaciones que las normas imponen. Contrario a ello, se ha reconocido que, así como la administración tiene la atribución de otorgar autorizaciones, también se extiende a la de cancelar o revocar la autorización respectiva por el incumplimiento sobrevenido de tales requisitos —potestad desautorizatoria—”.*

En este orden de ideas, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 42 y 45 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos— en adelante el RGLM— todos los establecimientos farmacéuticos deberán cumplir una serie de requisitos tanto en infraestructura como procedimentales para obtener la autorización de funcionamiento;

Asimismo, el artículo 47 del RGLM, establece que cualquier cambio de domicilio de un establecimiento, debe ser solicitado con al menos quince días hábiles de anticipación a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes para su respectiva aprobación por parte de la Dirección.

### **III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO:**

El presente procedimiento se inició en virtud de los hallazgos evidenciados en la inspección realizada en el establecimiento [REDACTED] el día catorce de febrero de dos mil dieciocho, específicamente que el establecimiento se encontró funcionando en una dirección no autorizada para ello, siendo la autorizada en ese momento

Sin embargo, con la documentación anexa al presente procedimiento, se ha evidenciado que el administrado ha regularizado los términos de la autorización del establecimiento denominado [REDACTED], asimismo se verificó en el Sistema Integrado de Establecimientos de esta Dirección, que la nueva dirección autorizada para su funcionamiento es [REDACTED]

En razón de lo anterior, es posible determinar que los hechos que dieron origen al presente procedimiento han desaparecido, ya que el administrado ha encauzado su conducta a lo establecido en la LM y el RGLM, por lo tanto, **por esta única vez**, no se ejercerá ninguna acción que interfiera de manera negativa en la esfera jurídica del administrado, por tanto, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente por las razones expuestas.

No obstante, **se insta al administrado a que ante cualquier modificación de los términos de la autorización de funcionamiento del establecimiento [REDACTED], deben ser autorizados previamente por esta autoridad**, caso contrario, se ejercerán las acciones

