

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/003-DVA-2020

EN LA UNIDAD DE LIGITIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con diecisiete minutos del día ocho de octubre del año dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

1. Memorándum con referencia UIF-010-2020, de fecha nueve de enero de dos mil veinte, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización –ahora llamada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, por medio del cual remitieron: a) informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha dos de diciembre de dos mil diecinueve, y; b) acta de inspección de las diez horas con cuarenta y cinco minutos del veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve, informando que se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento denominado [REDACTED]”, inscrito al número [REDACTED], ubicado en [REDACTED], donde se hizo constar que se tenían a la venta antibióticos e inyectables, por lo cual, los inspectores procedieron al decomiso de alguno de estos productos, dejando sellado el resto.

2. Memorándum con referencia UIFBP-218-2021, de fecha veintiuno de septiembre del corriente año, remitido el jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por medio del cual informó de la inspección realizada en fecha seis de septiembre de este año, en la “[REDACTED]”, con el objeto de decomisar los productos que quedaron sellados en el aludido establecimiento en fecha veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve, lo cual no fue posible debido a que el establecimiento se encontró cerrado.

3. Correo electrónico de fecha siete de los corrientes, enviado por la señora [REDACTED], en su calidad de titular del mencionado establecimiento, a través del cual adjunta escrito donde manifiesta que el día seis de septiembre del presente año, tuvo problemas familiares que le imposibilitaron estar en el local de su establecimiento, asimismo, expone que el producto sellado en la citada fecha se extravió durante un incendio que se produjo en el mercado central de Santa Ana, por lo cual, le es imposible la entrega de estos.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Vista la documentación arriba detallada, primeramente cabe advertir a la señora [REDACTED], que cualquier escrito que remita a esta Dirección, debe ir debidamente firmado por la persona interesada o su representante legal, legalmente acreditado, por lo que se le solicita que en lo sucesivo de cumplimiento a lo expuesto.

Con los argumentos planteados por la regulada y con base al principio de Buena Fe –artículo 3 numeral 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos– que establece 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*”, se tendrán por honestas y reales las declaraciones vertidas en el escrito remitido mediante correo electrónico de fecha siete de los corrientes y, **por esta única vez**, no se ejercerá ninguna potestad que pueda inferir de manera negativa en la esfera jurídica de la administrada.

Sin embargo, se hace del conocimiento de la administrada que en razón de la autorización de funcionamiento que le ha sido otorgada, sólo puede comercializar medicamentos con modalidad de venta libre, de conformidad a lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM–, los cuales están consignados en el listado oficial de medicamentos de venta libre, el cual puede ser consultado en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmacuticos/lomvl>; por lo que, **debe abstenerse** de comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas y, en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados bajo receta médica; así como tampoco productos magistrales, oficinales, medicamentos sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados.

III. RESPECTO DEL PRODUCTO DECOMISADO

En cuanto al producto decomisado, 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 productos con presunción de ser fraudulentos o falsificados*, 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 Dirección 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 GONZÁLES, 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 Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la Ley de Medicamentos—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 de 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 productos sanitario; 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 en fecha veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual [REDACTED], hace constar que "(...) el día seis de enero del año dos mil veintiuno se recibió en [REDACTED], para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,266.00 lbs. (1.02 TM) de medicamento farmacéutico (...) para ser tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final directa (compactación) (...)", extendiéndose la citada acta en la ciudad de Nejapa, a los veintidós días del mes de enero del año dos mil veintiuno; en razón que su continuo resguardo, generaba un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria y por el estado irregular en el que se encontraban.

En consecuencia, con la destrucción de los productos antes descritos se ha dado cumplimiento al precepto constitucional relativo a que el Estado y las personas están obligadas a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República –artículo 65 de la Constitución de la República– ; y no habiendo nada más que diligenciar se archivarán las presentes diligencias administrativas.

IV. RESOLUCIÓN

Por lo tanto, de conformidad a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 inciso final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 literal c), 13, 26, 27, 57 literal h), 73 y 85 de la Ley de Medicamentos; 69, 83 y 85 literal k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y 3 numeral 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Archívense* las presentes diligencias varias administrativas; y
- b) *Notifíquese.-*

| |
|---|
| <p> ~~~~~ ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE~~~~~ ~~~~~RUBRICADAS~~~~~ ~~~~~ </p> |
|---|