

REF.: ULR/007-DVA-2020

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

I. TENGASE POR AGREGADA LAS SIGUIENTE DOCUMENTACIONES:

A. Escrito de fecha seis de febrero de dos mil veinte, suscrito por la señora [REDACTED], en calidad de propietaria del establecimiento denominado [REDACTED], por medio del cual evacua el requerimiento realizado a través de resolución emitida a las once horas tres minutos del día veintiuno de enero del año dos mil veinte, relativo a los hallazgos documentados durante la inspección practicada en fecha nueve de enero de ese mismo año relacionados con insumos médicos sin registro sanitario, al respecto manifestó en lo medular que:

1. Las unidades del producto [REDACTED], fabricados por [REDACTED] fueron adquiridas por su persona en legal forma, previo a la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos.
2. Que el establecimiento denominado [REDACTED], no ha tenido vinculación en la compra, importación y/o distribución del producto [REDACTED], [REDACTED], dado que dicho producto fue adquirido por medio del establecimiento [REDACTED] (el cual fue autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública en el año dos mil uno, para realizar actividades de importación, compra, distribución y venta de insumos odontológicos).
3. Que la Ley de Medicamentos no clasifica como infracción importar o vender insumos médicos sin contar con registro sanitario, si no únicamente a los medicamentos.

B. Correo electrónico de fecha veintiséis de agosto del año dos mil veintiuno, por medio del cual la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos informó que no se cuenta con registro del producto [REDACTED], propiedad de la señora [REDACTED].

II. CONSIDERACIONES:

1. Previo a resolver sobre el fondo del presente procedimiento se debe aclarar que, el presente procedimiento no corresponde a un procedimiento administrativo sancionador, dado que los hallazgos constatados no recaen en alguna de las infracciones tipificadas en los artículos 77, 78 y 79 de la Ley de Medicamentos —LM—, sino más bien constituyen diligencias varias administrativas, las cuales se realizan en el ejercicio de otras potestades de regulación que se desprenden de la misma Ley y su Reglamento.

Para el caso que nos ocupa, el artículo 29 de la LM da la habilitación legal para regular los insumos médicos, el cual textualmente dice: *“toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar*

medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos”.

Partiendo de lo anterior, esta Dirección podrá realizar acciones de vigilancia y control sobre los insumos médicos, dado que la normativa da la habilitación legal para dicha actividad.

2. Ahora, en orden a resolver el fondo del asunto se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

Principio de Buena Fe.

El artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos establece los principios generales en los que se basa la actividad administrativa, con el fin de servir con objetividad a los intereses generales, dentro de esos principios se encuentra en el número 9 el “*principio de buena fe*”, el cual consiste en 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”.

Retroactividad de la ley.

El Principio de Irretroactividad de la ley, aparece contemplado en el Artículo 21 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual cita que “*Las Leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materia de orden público y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente*”.

Respecto de este punto, el autor PARADA GÁMEZ, G. A., *EL PROCESO COMÚN*. 1ª Ed., UCA Editores, San Salvador, 2016, pp. 35-36, acota que: “*Como se indicó, a diferencia del derecho general de libertad, el principio de legalidad supone que los jueces no tienen más facultades que las otorgadas por la ley y la Constitución. Se constituye como una herramienta de certeza para el justiciable, en el sentido que la norma de la que se echará mano para juzgar no solo esté vigente y sea predeterminada, sino además que se aplique bajo los parámetros que la propia Constitución otorga, desde el punto de vista de la interpretación conforme*”.¹

Bajo ese contexto la retroactividad no es otra cosa que la aplicación de la norma nueva a hechos o situaciones que tuvieron su origen anterior.

III. CONCLUSIÓN:

Habiéndose expuesto lo anterior, para el caso que nos ocupa, en aplicación al principio de buena fe previamente desarrollado, se tendrá por cierto lo alegado por el administrado, en el sentido que los insumo médico [REDACTED], fueron adquiridas en el año dos mil diez por el establecimiento denominado [REDACTED], esto en aplicación al principio de la buena fe, previamente desarrollado. Partiendo de lo anterior, al haberse adquirido los productos antes de la fecha de entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, y con base al principio de irretroactividad de la ley, se concluye que, la adquisición de los insumos médicos sin registro sanitario,

¹ <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2018/09/CF9F9.HTML>

no es una actividad que deba ser juzgada por esta Dirección, dado que la acción se consumó previo a la aprobación de la Ley de Medicamentos; por tanto, esta Dirección no continuara tramitando la presente diligencia de investigación sobre dicho hallazgo.

Pese a lo anterior, se debe considerar que, la Dirección Nacional de Medicamentos, fue creada por medio de la Ley de Medicamentos en el año dos mil doce (Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012). Esta nace con la finalidad de salvaguardar la salud de la población por medio de la regulación de los medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, materias primas, razón por la cual a partir de dicha fecha los sujetos regulados debían ajustar sus actuaciones a la normativa actual.

En ese orden de ideas, podemos establecer que, los insumos médicos [REDACTED] se continúan almacenando en el establecimiento sin cumplir los requerimientos legales establecidos — registro sanitario—. Por tal motivo, se requiere a [REDACTED] que proceda a la destrucción de los mismos, en vista de encontrarse en estado de ilegalidad, para lo cual deberá presentar escrito a esta Unidad, señalando lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los insumos médicos sin registro sanitario, debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales; para lo anterior, solicitará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las gestiones correspondientes a efectos de evidenciar lo antes señalado.

Posteriormente, deberá remitir el administrado el acta de destrucción de los insumos médicos en cuestión, a efecto de archivar el presente procedimiento administrativo, dado que hasta ese momento se tendrá por desvanecida la causa que dio origen al mismo.

IV. En vista de lo anterior y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2 y 85 de la Ley de Medicamentos, 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a. *Requírasele* a [REDACTED] que en el plazo de **diez días hábiles** contados a partir al día siguiente al de su respectiva notificación, realice la destrucción de los productos que se encuentran bajo su resguardo. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberán notificar a la **Unidad de Litigios Regulatorios** ubicada en: Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, segundo nivel, correo electrónico notificaciones.seips@medicamentos.gob.sv y el número telefónico 2522-5000 con extensión número 5089; con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos, para que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas proceda a levantar los sellos impuestos.

