

## 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/027-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas cuatro minutos del día uno de diciembre del año dos mil veintiuno.

### I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

En fecha veintinueve de noviembre del año dos mil veintiuno, escrito presentado por [REDACTED], de generales conocidas en las presentes diligencias de investigación, por medio del cual expuso que ha cumplido con las acciones correctivas a fin de regularizar su actividad comercial en cuanto a la distribución y venta al mayoreo de medicamentos, tal como lo dispone el artículo 13 de la Ley de Medicamentos.

Al referido escrito adjuntó copia de la boleta de presentación del Registro de Propiedad Intelectual y copia de la solicitud donde se inicia el trámite de inscripción del nombre comercial “[REDACTED]”; copia de la autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos donde consta la inscripción del establecimiento denominado [REDACTED], según licencia [REDACTED], asentada en [REDACTED]; y copia de la autorización de inscripción de regente de la Droguería aludida, en cumplimiento al artículo 50 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

### II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

En virtud de lo expuesto en el romano anterior, se evidencian hallazgos que son objeto de tutela por parte de esta Dirección, por ello resulta oportuno hacer las siguientes acotaciones:

#### 1. Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos.

El artículo 65 de la Constitución de la República de El Salvador —CN—, expone “*el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia*”. En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM— es la Autoridad Reguladora competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos y su reglamento, de conformidad al artículo 3 de referida norma legal.

En adición a lo expuesto, el artículo 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM— puntualiza que el objeto de la misma, consiste en “**desarrollar y complementar** las disposiciones básicas y generales de la LM, principalmente **en lo referente al** registro, importación, exportación, publicidad, **control, inspección** y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal “e”; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. **Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos**” [el resaltado es propio].

#### 2. Sobre las autorizaciones administrativas

El artículo 6 de la LM, preceptúa las atribuciones que posee esta Dirección, siendo una de ellas conforme a la letra c) de ese artículo, la de autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimientos que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo citado en el párrafo que antecede; y es que el artículo 29 de la LM, ha establecido categóricamente que **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.**

Es así, que esta Dirección lleva un registro de los establecimientos autorizados, según lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM–, los cuales estarán sujetos a inspecciones y auditoría periódicas, de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico respectivos, correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas respectivas, esto con fundamento en el artículo 40 del precitado reglamento.

Además, debe tenerse en cuenta lo señalado en el artículo 27 de la Ley de Medicamentos, el cual prevé que *“la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes”*; en el mismo sentido hace referencia el artículo 60 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos al señalar: ***“La distribución y venta de los medicamentos podrá realizarse a través de droguerías, las cuales deberán estar debidamente inscritas en el registro a cargo de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la unidad de Registro y Visado. Las droguerías sólo podrán comercializar productos debidamente registrados, garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes”***, es entonces menester establecer que **la distribución de medicamentos puede realizarse a través de Droguería debidamente inscritas en esta Autoridad reguladora.**

### **3. Aplicación al caso concreto**

Tal como se ha expuesto en resoluciones anteriores de este procedimiento, esta Dirección ejecuta frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente. En ese sentido, se ha brindado acompañamiento al establecimiento antes denominado [REDACTED], en virtud que su actividad comercial es la venta y distribución de medicamentos al mayoreo, lo cual no era una actividad validada para ejercerse dentro de los términos previstos de la autorización de una farmacia.

Ahora bien, según lo detallado en el romano I de esta resolución, el establecimiento en cuestión realizó acciones correctivas a fin de regularizar sus actuaciones en cumplimiento a la Ley de Medicamentos y su Reglamento, el cual consistió en la modificación de infraestructura y el sometimiento de los trámites correspondientes, hasta la obtención de autorización de [REDACTED]; lo cual ha sido comprobado por esta Unidad a través del sistema integrado de la Unidad de Registro de Establecimiento y Poderes de esta Autoridad Reguladora. En ese sentido, se observa que [REDACTED] ha regularizado su estatus autorizador en aras de resguardar y preservar el derecho a la salud de la población. Por tanto, no habiendo nada más que tramitar en las presentes diligencias, corresponde archivar las mismas por medio de este auto definitivo.

No obstante, lo anterior, es menester destacar que los actos administrativos habilitadores, es decir, las autorizaciones, licencias, permisos y concesiones tienen una finalidad, la cual consiste en habilitar a la persona

jurídica o privada que haya cumplido cada uno de los requisitos reglados, a realizar las actividades para la cual fue autorizado. En ese sentido, la Administración levanta barreras frente a un derecho que ya se tiene pero que debe ser declarado al sujeto favorecido, siempre que se cumplan las exigencias vinculantes del ordenamiento jurídico. Por tanto, se la insta a [REDACTED] que en lo sucesivo debe realizar sus actividades comerciales, de acuerdo a los parámetros para los cuales ha sido autorizado por parte de esta Autoridad Reguladora. Dado que, en el presente caso se han promovido diligencias de regularización de manera inicial; sin embargo, en caso de actuar en futuras ocasiones al margen de la legalidad, se podrán ejercer actos que puede afectarle en su esfera jurídica.

**IV. CONCLUSIÓN:**

Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 65, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 13, 27, 29 de la Ley de Medicamentos; artículos 1, 38, 60 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Téngase por realizadas las acciones correctivas*, por parte de [REDACTED], de acuerdo a lo dispuesto en el romano I y II de la presente resolución;
- b) *Notifíquese*;
- c) *Archívese*, el presente expediente administrativo. -

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