

Ref.: SEIPS/077-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con dieciséis minutos del cinco de octubre de dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO

1. Escrito firmado por el licenciado [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED], presentado en fecha seis de julio del presente año, a través del cual adjuntó el “Procedimiento Específico de Destrucción de Producto” subsanado, por lo cual, solicitó que se admitiera el referido escrito y se tuviera por aprobado y cumplido el mencionado procedimiento para llevar a cabo la destrucción de productos sellados en fecha veintitrés de agosto de dos mil diecisiete, resguardados en las instalaciones del nombrado establecimiento.

2. Memorándum con referencia UIFBP-218-2021, de fecha veintiuno de septiembre del corriente año, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual, remitieron opinión técnica favorable del “Procedimiento Específico de Destrucción de Producto” presentado por el regente de [REDACTED] en la fecha ya mencionada, debido a que las observaciones realizadas fueron subsanadas y, por tanto, el mismo resulta idóneo para la destrucción del producto que se encuentra resguardado en el aludido establecimiento.

3. Memorándum con referencia UIFBP-241-2021, de fecha veintinueve de septiembre del año en curso, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por el cual informaron que en fecha diecisiete de septiembre de dos mil veintiuno se hicieron presentes en las instalaciones de [REDACTED], con el fin de realizar el retiro de los productos sellados en el referido establecimiento en fecha veintitrés de agosto de dos mil diecisiete.

Del resultado de la aludida inspección, se levantó informe de fecha veintiuno de septiembre de dos mil veintiuno y acta de inspección de las diez horas con veinte minutos del diecisiete de septiembre del referido año, a través de los cuáles hicieron constar que los productos objeto del procedimiento se encontraron en el local con sus sellos íntegros y sin anomalías, por lo que, procedieron al decomiso de los mismos para su posterior destrucción. Asimismo, que dentro del local donde funciona el establecimiento se encuentra otro dedicado a actividades no reguladas por esta Dirección, constatando que no existe delimitación física que garantice que las instalaciones de la farmacia sean exclusivas e independientes.

4. Escrito firmado por el licenciado [REDACTED], en su calidad de regente de la mencionada farmacia, presentado en fecha cuatro de los corrientes, a través del cual manifiesta que es imposible dar cumplimiento a lo requerido en oficio con referencia ULR/205-2021-PS2-FM, relativo a proceder a la destrucción de los productos sellados, debido a que los mismos fueron retirados por inspectores de esta Dirección en fecha diecisiete de septiembre de este año.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Auto de las quince horas con treinta y dos minutos del diez de marzo de dos mil veintiuno, por medio del cual requirió a [REDACTED], titular de [REDACTED], que procediera a la

subsanción de las observaciones realizadas al “Procedimiento Específico de Destrucción de Producto” presentado en fecha trece de mayo de dos mil diecinueve.

Adjunto a este, correo electrónico de notificación del descrito auto, de fecha uno de julio del presente año.

2. Oficio con referencia ULR/205-2021-PS2-FM, de fecha veintitrés de septiembre del presente año, dirigido a la titular y al regente de [REDACTED], donde se les notificó la opinión favorable del “Procedimiento Específico de Destrucción de Producto” presentado en fecha seis de julio del corriente año y se les requirió que realizaran la destrucción de los productos sellados, bajo el procedimiento aprobado, notificando a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas la hora, fecha y lugar en que se llevaría a cabo la destrucción.

Adjunto al mismo, acta de notificación del citado oficio de fecha treinta de septiembre de este año.

III. CONSIDERACIONES:

Con vista del informe y acta de la inspección practicada en fecha diecisiete de septiembre de dos mil veintiuno, se ha verificado el retiro de los productos sellados en [REDACTED] en fecha veintitrés de agosto de dos mil diecisiete, por lo cual, resulta necesario dejar sin efecto lo requerido a los administrados mediante oficio con referencia ULR/205-2021-PS2-FM y tener por cumplido el requerimiento efectuado por Dirección Ejecutiva en fecha diez de marzo de dos mil veintiuno.

Sin embargo, ante la necesidad de continuar supervisando el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la Ley de Medicamentos –LM–, 7 y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM–, incluya al nombrado establecimiento farmacéutico en el plan anual de inspección, en orden de verificar el cumplimiento de la LM y su reglamento, debiendo para tales efectos, realizar las inspecciones necesarias, requerir a la administrada la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia y solo en caso que la administrada no cumpla con los requerimientos que se le realicen, deberá informarse a la Unidad de Litigios Regulatorios.

IV. RESPECTO DEL PRODUCTO DECOMISADO

Asimismo, 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 falsificados o fraudulentos*, 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 –en lo que resta DNM–, 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 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 fechas veintitrés de agosto de dos mil diecisiete y diecisiete de septiembre del presente año en el establecimiento relacionado, los cuales se encuentran resguardados en esta Dirección, se ordenará su destrucción, en razón que su continuo resguardo genera un potencial riesgo para el personal de esta autoridad reguladora y por el estado irregular en el que se encuentran. En consecuencia, a través de la destrucción de los productos decomisados y la inclusión del aludido establecimiento en el plan anual de inspecciones se dará 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–; y no habiendo nada más que diligenciar, se archivará el presente expediente.

V. RESOLUCIÓN:

Por lo tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 65, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6, 11, 29, 70 y siguientes de la Ley de Medicamentos; 7 literal a), 83, 85 literal k) y 87 literal a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 numeral 5 y 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Téngase** por cumplido el requerimiento realizado a la señora [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], mediante auto de las quince horas con treinta y dos minutos del diez de marzo del presente año;

- b) *Déjese sin efecto* lo requerido en oficio con referencia ULR/205-2021-PS2-FM, de fecha veintitrés de septiembre del corriente año;
- c) *Se insta* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento farmacéutico objeto de este procedimiento en su plan anual y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente;
- d) *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que proceda a la destrucción de los productos decomisados en fechas veintitrés de agosto de dos mil diecisiete y diecisiete de septiembre del año en curso;
- e) *Archívese* el presente expediente administrativo, una vez se haya comprobado la destrucción de los productos decomisados;
- f) *Notifíquese.-*

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE*****RUBRICADAS*****
