

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con once minutos del ocho de octubre de dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Copia simple de memorándum de referencia UIFBP-133-2021, de fecha veintinueve de julio de dos mil veintiuno, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, por medio del cual informaron que se realizó inspección con el objetivo de dar respuesta al memorándum SEIPS/264-2019, en el que se hace un recordatorio al memorándum SEIPS/089-2019, donde se solicita realizar inspección en el establecimiento denominado [REDACTED], por lo que se procedió a realizar la búsqueda en el sistema integrado de esta institución, verificando que dicho establecimiento no cuenta con autorización de apertura y funcionamiento emitida por esta entidad reguladora; adjunto a la referida comunicación, se remite el informe de inspección por alerta y otros operativos, de fecha veintitrés de julio del año dos mil veintiuno, suscrito por el instructor delegado de este ente regulador, en el cual se hizo constar que al revisar el Sistema Integrado de esta Dirección, no se encontraron registros del establecimiento [REDACTED], por lo que se concluye que dicho establecimiento no se encuentra inscrito ante esta institución y en consecuencia, carece de dirección donde se pueda encontrar funcionando, y que, según el memorándum SEIPS/264-2019, el referido establecimiento se encuentra funcionando [REDACTED], por lo que se recomienda archivar el presente expediente, ya que este mercado sufrió un incendio el diez de marzo de dos mil veintiuno y hasta la fecha de la comunicación no había sido reconstruido.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Auto emitido a las nueve horas con cuatro minutos del día dieciséis de agosto del año dos mil dieciocho, en el cual se tuvo por recibido el escrito suscrito por [REDACTED], en su calidad de profesional responsable de [REDACTED], por medio del cual denunciaba la existencia del producto [REDACTED], presuntamente falsificado; previniéndosele en dicho auto para que proporcionara la información de los lugares en los que tuviera conocimiento que se estaba comercializando el producto presuntamente falsificado.

2. Auto emitido a las nueve horas con un minuto del día cuatro de septiembre del año dos mil dieciocho, mediante el cual se tuvo por recibido correo electrónico de la denunciante, en su calidad de representante legal de [REDACTED], titular del producto [REDACTED], donde manifestó que aún no disponía de la información sobre los lugares donde se comercializaba el producto presuntamente falsificado, por lo que se le previno para que proporcionara lo requerido en el plazo de tres días hábiles, so pena de archivar el expediente.

3. Auto emitido a las nueve horas con cuarenta y cuatro minutos del día siete de septiembre del año dos mil dieciocho, mediante el cual se tuvo por recibida la subsanación de la representante legal de [REDACTED] titular del producto [REDACTED], en la que informó que el producto presuntamente falsificado fue encontrado en la [REDACTED] y [REDACTED], ambas ubicadas en [REDACTED]; por lo que en el referido auto, se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización –en adelante, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– que realizara inspección en las instalaciones de [REDACTED] y [REDACTED], ubicadas en [REDACTED], a fin de comprobar la posible comercialización del producto [REDACTED] presuntamente falsificado, el cual fue fabricado por [REDACTED] y su registro sanitario [REDACTED] cancelado en octubre del año dos mil dieciséis.

4. Copia simple de memorándum de referencia UIF/567-2018 de fecha cinco de noviembre de dos mil dieciocho, a través del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas remitió el informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintitrés de octubre de dos mil dieciocho, en el cual se hizo constar que no fue posible realizar inspección al establecimiento denominado [REDACTED], debido a que este se encontró cerrado.

5. Copia simple de memorándum de referencia SEIPS/089-2019 de fecha veinte de marzo del año dos mil diecinueve, en el que se requirió a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas: *“(...) que se realice inspección en [REDACTED], ubicado en el [REDACTED], del cual según consta en Informe Ejecutivo de Inspección remitido a esta Secretaría por medio de*

memorándum de referencia UIF/567-2018, no se pudo inspeccionar debido a que se encontraba cerrado (...)”.

6. Copia simple de memorándum de referencia SEIPS/264-2019 de fecha doce de diciembre de dos mil diecinueve, por medio del cual se hizo un atento recordatorio a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas sobre el memorándum SEIPS/089-2019, para que se realizara inspección en [REDACTED], ubicado en el [REDACTED], con el fin de darle continuidad a las diligencias de investigación del presente procedimiento.

III. CONSIDERACIONES

1. Que el artículo 69 de la Constitución establece que 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.

2. Que, en ese sentido, el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, establece que el objeto de la ley es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

3. Que, en los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos.

4. Que el artículo 14 de la Constitución de la República reconoce la potestad sancionadora de la Administración Pública, estableciendo que la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad.

5. Que, en concordancia con lo anterior, el artículo 85 de la LM establece que la Dirección Nacional de Medicamentos debe iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso, cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la LM, debiendo tomar las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud.

6. Que el artículo 86 de la LM establece los requisitos con los que debe contar toda denuncia dirigida a esta Dirección por infracciones a la referida Ley, entre estos, aquellos que permitan a esta Dirección identificar e individualizar a los presuntos infractores a fin de garantizarles los derechos y garantías constitucionales para su defensa ante el posible ejercicio de la potestad sancionadora de este ente regulador.

7. Que conforme al artículo 70 de la LM, dentro de las competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra la facultad para realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la LM, las cuales a su vez, constituyen una prueba idónea para la comprobación de los hechos atribuidos a presuntos infractores dentro de un procedimiento administrativo sancionador.

8. Que el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos reconoce una serie de principios bajo los cuales la Administración Pública debe realizar sus actuaciones, entre los cuales se encuentran: el Principio de Celeridad e Impulso de Oficio, según el cual los procedimientos deben ser ágiles y con la menor dilación posible y serán impulsados de oficio cuando su naturaleza lo permita; Economía, a través del cual la actividad administrativa debe desarrollarse de manera que los interesados y la Administración incurran en el menor gasto posible, evitando la realización de trámites o la exigencia de requisitos innecesarios; y Verdad Material, mediante el cual las actuaciones de la autoridad administrativa deberán ajustarse a la verdad material que resulte de los hechos, aun cuando no hayan sido alegados ni se deriven de pruebas propuestas por los interesados.

IV. APLICACIÓN AL PRESENTE CASO

1. Al haberse informado por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que el establecimiento [REDACTED], se encontraba en [REDACTED], el cual fue consumido producto del incendio suscitado el diez de marzo de dos mil veintiuno, el requerimiento realizado por esta Dirección, relativo a practicar una inspección en el referido establecimiento, sobrevino en una orden de imposible ejecución y cumplimiento por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por el caso fortuito antes indicado, y por ende se tendrá por cumplido el requerimiento realizado en la resolución de fecha veinte de marzo del año dos mil diecinueve.

2. Ahora bien, se ha verificado en el Sistema Integrado de Establecimientos de esta Dirección, encontrándose que no existe en los registros de esta entidad, establecimiento alguno inscrito bajo el nombre de [REDACTED]. Por lo que, con base en los Principios de Celeridad, Economía y Verdad Material preceptuados en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos y considerando que no se cuentan con los datos necesarios para la identificación e individualización de los presuntos infractores, se vuelve imposible deducir responsabilidades de

