

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. SEIPS/0108-PAS-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día diecinueve de abril del año dos mil veintiuno.

I. Téngase por Recibido.

Escrito firmado por la señora [REDACTED], presentado en fecha catorce de abril del año dos mil veintiuno, titular del establecimiento [REDACTED], ubicada en [REDACTED]; por medio del cual solicita se lleve a cabo por parte de esta Dirección Nacional de Medicamentos, el retiro y posterior destrucción de los productos que fueron sellados en el mismo, en virtud de no contar con los mecanismos para realizar dicha acción.

II. Consideraciones de esta Dirección.

1. Que por medio de resolución de las catorce horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintinueve de octubre del año dos mil veinte, esta Dirección, llevo acabó actividades de ordenación y control, en el sentido de requerir a [REDACTED], proceder de manera voluntaria a la destrucción de los productos sellados en acta de inspección de fecha trece de septiembre del año dos mil dieciséis.

Esta Dirección, previo a pronunciarse respecto a la procedencia de lo solicitado en el escrito relacionado en el preámbulo de esta resolución, resulta procedente realizar unas breves consideraciones sobre: a) el Derecho a la Salud; b) sobre el Principio a la Buena Administración; c) Facultades de la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas; para posteriormente brindar una solución al caso en comento, que garantice el interés general.

a) Respecto al Derecho a la Salud.

La Organización Mundial de la Salud, ha establecido que “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades”. En ese sentido la Constitución de la República, —Cn— en su artículo 65, establece que “La Salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento”. Aunado a lo anterior, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso de amparo, clasificado bajo la referencia 310-2013, retomando lo dicho en sentencia referencia 21-IX-2011, en el proceso de Amp. 166-2009, al tratar el contenido específico del derecho a la salud: desarrollo tres aspectos o elementos esenciales que integran su ámbito de aplicación: **i) la adopción de medidas para su conservación, pues la salud**

requiere de una protección estatal tanto activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde un punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquiera situación que la lesionen o que establezcan dicha condición, y desde el punto de vista negativo, que eviten la comisión de cualquier acto que provoque menoscabo [Resaltado es propio] ; **ii) la asistencia médica**, por cuanto debe garantizarse a toda persona la posibilidad de disponer y acceder al sistema o red de servicios de salud; **iii) la vigilancia de los servicios de salud**, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que vigilen y controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas con la salud.

Por otra parte, es obligación del Estado, proteger a toda persona, sin distinción de raza, religión, ideología política, condición económica o social y otra característica—artículo 3 de Cn—, sus derechos a la vida, y a la salud—artículo 2 y 65 de la Cn—, siendo una de las implicaciones de dicha obligación y compromiso el garantizar a los grupos en situación de vulnerabilidad el ejercicio de los referidos derechos fundamentales y otros conexos, mediante la adopción de las medidas sanitarias idóneas y necesarias para su preservación.

En consecuencia es obligación del Estado y de los particulares velar por el estricto cumplimiento del derecho a la salud, fomentando su promoción, conservación, recuperación y rehabilitación como factor determinante que condiciona el desarrollo de un país.

b) Principio a la Buena Administración.

El Principio a la Buena Administración, consiste en que los asuntos de naturaleza pública, sean tratados con equidad, justicia, objetividad e imparcialidad y que sean resueltos en un plazo razonable y al servicio de la dignidad humana. En ese sentido la configuración de los entes públicos, tiene como base fundamental la satisfacción del interés general—artículo 246 CN—, su funcionamiento y composición debe estar cimentado bajo la base de dar cumplimiento al interés general, y objetivo, de las necesidades colectivas—sanidad, educación, etc.—.

Por tanto la Buena Administración Pública, es pues, una obligación inherente de los Poderes Públicos en cuya virtud del quehacer público debe promover los derechos fundamentales de las personas fomentando la dignidad humana de forma que las actuaciones administrativas armonicen criterios de objetividad, imparcialidad, justicia y equidad, y sean prestados en un plazo razonable.¹

c) Facultades de la Dirección Nacional de Medicamentos específicamente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

De lo previsto en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos—LM—, se desprende que esta Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la misma; para

¹ Comentarios a la Ley de Procedimientos Administrativos, Colección No. 2, Homenaje al profesor José Luis Meilán Gil, Editorial Cuscatlán, 2020, pág. 31

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 se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos, describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a 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 las 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* [Resaltado es propio].

En virtud de las consideraciones expuestas, se dará aplicación al caso en concreto.

III. Aplicación al caso en concreto.

Primero. Sin ánimo de ser reiterativo, a través de resolución de las catorce horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintinueve de octubre del año dos mil veinte, esta Dirección, requirió a [REDACTED], proceder a la destrucción de los productos sellados en acta de inspección de fecha trece de septiembre del año dos mil dieciséis.

Segundo. En virtud de lo anterior, mediante escrito relacionado en el preámbulo de esta resolución, la administrada [REDACTED], solicitó a esta Dirección, retirar los productos que se encuentran sellados, a la fecha en el establecimiento ubicado en [REDACTED], del cual ella es titular; por no contar con los mecanismos necesarios para realizar la destrucción de los mismos.

Tercero. Siendo obligación del Estado, y de los particulares velar por el estricto cumplimiento del derecho a la salud, el cual en el presente caso, se ha logrado evidenciar un posible daño real y efectivo que pueda dañar los bienes jurídicos tanto de la administrada como de la sociedad en general, producto del resguardo de productos de uso medicinal —vencidos o por vencer—, que puedan generar contaminación.

Cuarto. En virtud de lo anterior, 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).

Quinto. Cabe agregar, en aplicación del artículo 65 de la Constitución de la República, esta Dirección Nacional de Medicamentos, en aras de garantizar la salud de la administrada y de la sociedad en general, puede adoptar medidas tendientes a conservar y prevenir situaciones que pongan

en peligro la salud; y en aplicación del principio a la Buena Administración, que inspira que los asuntos de interés general sean tratados con equidad, justicia, objetividad e imparcialidad, y en un plazo razonable, en beneficio del interés de la colectividad. Y el principio de Buena Fe en el sentido, que la administrada ha demostrado una aptitud tendiente a regularizar su estado de ilegalidad, sin embargo, no puede realizarlo por no contar con los recursos económicos y mecanismos necesarios tendientes a llevar a cabo lo ordenado por esta Dirección.

En ese sentido, esta Dirección requerirá a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, proceder al decomiso de los productos sellados en el establecimiento propiedad de [REDACTED], para su posterior destrucción, antes que un daño real y efectivo pueda menoscabar la salud de la administrada, como de la sociedad en general.

Por las consideraciones anteriores y de conformidad a los artículos 1, 2, 65 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 de la Ley de Medicamentos; 7, 83 y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- 1- *Déjese* sin efecto la letra b) y c) de la parte resolutive de la resolución de las catorce horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintinueve de octubre del año dos mil veinte.
- 2- *Se requiere* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, proceda al decomiso de los productos que hasta la fecha se encuentran sellados en el establecimiento [REDACTED], ubicada en [REDACTED], propiedad de [REDACTED], para su posterior destrucción;
- 3- *Archívese* el presente expediente administrativo, previa comprobación de la destrucción de los productos decomisados.
- 4- *Notifíquese.-*

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