

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/254-PAS-2015

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con seis minutos del día seis de octubre del año dos mil veinte.

I. Vista el acta de inspección de las catorce horas y diez minutos del día once de marzo de dos mil quince, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] ubicada en [REDACTED] en el cual se evidenció que el establecimiento no contaba con licencia de funcionamiento autorizada en esta autoridad reguladora; además, se encontraron productos farmacéuticos los cuales no contaban con registro sanitario.

Adjunto a precitada comunicación se tiene: a) inventario de productos decomisados en el precitado establecimiento en fecha once de marzo de dos mil quince; b) facturas de compra de los productos sin registro sanitario evidenciados en el precitado establecimiento.

II. Notando el auto de fecha doce de junio de dos mil diecisiete, por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) que realice inspección en el establecimiento denominado [REDACTED] con el fin de retirar muestras que fueron selladas por esta sede administrativa en fecha once de marzo de dos mil quince. Acta de notificación de fecha catorce de junio de dos mil diecisiete.

III. Escrito de fecha veintitrés de junio de dos mil diecisiete, suscrito por la doctora [REDACTED] en el cual solicita cita para poder enterarse del proceso y darle seguimiento.

IV. Notando el auto de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete, por medio del cual se solicita a la Unidad de Registro y Visado (actualmente División de Registro Sanitario) que brinde informe registral de los productos objetos del presente procedimiento, lo anterior con el fin de verificar la naturaleza y el estado autorizador de los productos. Acta de notificación de fecha veintisiete de junio del año dos mil diecisiete.

V. Visto el memorándum con referencia No. UIF/369-2017, de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite: a) informe de inspección realizada en el establecimiento [REDACTED] b) Acta de inspección de fecha diecinueve de junio de dos mil diecisiete, en dicho acto se procedió a retirar los productos que se habían sellado en fecha once de marzo de dos mil quince.

VI. Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0272//2017, de fecha siete de julio del año dos mil diecisiete, en el cual la Unidad de Registro y Visado brinda informe técnico de los productos decomisados en el establecimiento denominado [REDACTED] informando que no se encontraron productos registrados con dicho nombre o fabricante (en los casos que tenía consignado fabricante).

VII. Auto de fecha veintiuno de julio del año dos mil diecisiete, por medio del cual se solicita a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos que brinden informe sobre las

importaciones de los productos objeto del presente procedimiento, con el fin de conocer si los mismos ingresaron con autorización de esta sede administrativa.

VIII. Memorándum de referencia UIEDM-2019-No. 0056/R5, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos en el cual informa que en la base de datos de dicha unidad no se encontraron autorizaciones al establecimiento denominado [REDACTED]

IX. Advirtiéndole esta Dirección, que los hechos relacionados en la precitada comunicación y sus respectivos anexos, encaja en la conducta descrita en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos – en adelante LM–, dichas conductas darían lugar a las sanciones establecidas en el artículo 84 letra b) de la LM.

Que si bien por medio de inspección, se documentó al interior del establecimiento denominado [REDACTED] la existencia de productos sin registro sanitario; no se debe perder de vista que los delegados inspectores de esta autoridad reguladora no pudieron evidenciar la comercialización de los mismos en virtud que no se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos. Por lo tanto, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario declarar improcedente el ejercicio de la misma.

Que en ese mismo sentido, si bien no se ha concretado alguna de las infracciones establecidas en la Ley de Medicamentos, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora; no se debe perder 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*).

Por lo antes expuesto, esta Autoridad Reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, pero sí ejercitará otras potestades de regulación.

Por ello, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–. Concretamente, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que ejecute las actuaciones materiales necesarias en orden a impedir el almacenamiento y comercialización de medicamentos sin registro sanitario al interior del establecimiento [REDACTED]

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, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y sus reglamentos.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que los delegados inspectores y fiscalizadores pueden ejecutar a fin 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 las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la regulación; dichas actuaciones pueden consistir en la verificación de instalaciones, destrucción de productos, entre otras.

Que en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- 1- Ordenar a [REDACTED] en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] que se abstenga de almacenar productos sin registro sanitario.
- 2- Advertir a [REDACTED] en su calidad de titular de [REDACTED] de las consecuencias administrativas y penales que pueden derivarse de la comercialización de productos sin registro sanitario.

X. Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento [REDACTED] el artículo 46 de la LM establece que esta Dirección en razón de verificar la calidad de los medicamentos, podrá retirar muestras para realizar el respectivo análisis, a través de sus delegados inspectores.

En ese sentido, esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (los productos objetos del presente procedimiento se encuentran con fecha de vencimiento caducada). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de las muestras retiradas en fechas once de marzo de dos mil quince y diecinueve de junio del año dos mil diecisiete, por medio de la empresa de [REDACTED] en fecha treinta de julio de dos mil dieciocho, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

XI. En vista de lo anterior y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d) y e), 11, 13, 27, 29, 43, 45, 57 letra h), 79 letras i), q), y v) 84 letras b) y c) de la Ley de Medicamentos, 82 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de [REDACTED] propietaria del establecimiento [REDACTED] por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Ordénese* a [REDACTED] que se abstenga de comercializar medicamentos sin autorización o registro sanitario, con fecha de vencimiento caducada y muestras médicas.

