

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-ULR.HER01

REF: ULR/052-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del día doce de octubre del año dos mil veintidós.

I. Antecedentes:

1. Esta Unidad emitió resolución a las ocho horas treinta minutos del día once de julio del año dos mil veintidós, notificada en fecha veintiséis de julio del mismo año, a través de la cual se le requirió a Botiquín [REDACTED] por medio de su regente [REDACTED], en lo medular, que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución remitiera herramientas del Sistema de Medicamentos Controlados de los meses enero, febrero, marzo agosto, septiembre y octubre correspondiente al año 2021; y de los meses de marzo a mayo de 2022, ante la Unidad de Estupefacientes adscrita a esta Dirección.

2. En consecuencia, se recibió correo electrónico de fecha veintiocho de julio de dos mil veintidós, por parte del licenciado [REDACTED], en el cual indicó que dicha información ya había sido proporcionada. Por lo que se consultó a la Unidad de Estupefacientes lo informado, quien puntualizó a través del correo electrónico de fecha dieciséis de agosto de dos mil veintidós, que el referido Botiquín remitió los movimientos mensuales de abril, mayo, junio, julio, noviembre y diciembre del año dos mil veintiuno y los movimientos de enero a junio del año dos mil veintidós; no así de los meses de enero, febrero, marzo, agosto, septiembre y octubre de 2021.

En virtud de lo anterior, se le solicitó al licenciado [REDACTED] vía correo electrónico que remitiera a la brevedad los controles de medicamentos controlados correspondiente a los meses de enero, febrero, marzo, agosto, septiembre y octubre del dos mil veintiuno. En respuesta a lo solicitado, informó vía correo electrónico de fecha veintidós de agosto del año en curso que en dichos meses no se hicieron descargos de medicamentos controlados.

II. Consideraciones de esta Unidad

El control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 69 de la CN, debe ser ejercido por medio de Organismos de Vigilancia, en ese sentido, de acuerdo al artículos 1 y 3 de la LM, le compete a la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM— 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. En ese orden, el artículo 6 letra q) de la LM establece como deber y atribución de la DNM (...) «Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados»; lo cual se robustece con lo preceptuado en el artículo 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, que atribuye

a esta Dirección la potestad de fiscalizar *«la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización e inspección de las sustancias Estupefacientes, Sicotrópicos y Agregados»*.

En virtud de lo anterior, para el control de los productos o sustancias señaladas, es necesario que los establecimientos que los dispensen, lleven un libro o sistema de control para el registro diario, el cual deberá ser autorizado por el Director Nacional y en su defecto por el Director Ejecutivo de esta Autoridad Reguladora, que tendrá una vigencia de un año, contada a partir de la fecha de su autorización, debiendo el libro o sistema de control presentarse con las respectivas recetas a la Unidad de Estupefacientes, para su revisión y renovación una vez concluido el año o cuando la Dirección o la referida Unidad lo requiera, todo ello, de conformidad a lo establecido en el artículo 47 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

III. Aplicación al caso concreto:

En el caso que nos ocupa, esta Unidad estima oportuno traer a colación el principio de buena fe, regulado en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, el cual establece lo siguiente: *«Todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes»*; puesto que se tendrá como cierto lo alegado por el licenciado [REDACTED], en lo relacionado a que en los meses de de enero, febrero, marzo, agosto, septiembre y octubre del dos mil veintiuno no se hicieron descargos de medicamentos en el Botiquín [REDACTED]

No obstante, lo anterior, se le insta al licenciado [REDACTED] que en lo sucesivo continúe realizando la remisión de las herramientas del Sistema de Medicamentos Controlados en tiempo y derecho de acuerdo a los lineamientos establecidos para ello, según el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. Dado que, el incumplimiento de los preceptos establecidos en el Reglamento antes aludido, en el artículo 57 de ese cuerpo legal se señala que *«Toda persona natural o jurídica que alterare, incumpliere u omitiere cualquiera de sus obligaciones y disposiciones contenidas en el presente Reglamento, será sancionada de acuerdo con lo establecido en la ley de la materia»*; y ante ello a través de la potestad sancionadora que ostenta esta Dirección, descrita expresamente en el artículo 11 letra g) de la LM, como *«la atribución de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley»*, se podría incoar el inicio de un procedimiento administrativo sancionador, el cual puede culminar con la imposición de una sanción, según lo señalado en el artículo 81 de la LM que literalmente reza: *«la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción»*.

IV. POR TANTO:

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, 6 letra c), 29 de la Ley de Medicamentos; artículos 1, 15, 38, 40 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; artículos 5, 50, 57 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados; artículos 2, 5 del Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud sujetos a la Ley de Medicamentos; y artículo 17 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Téngase cumplido el requerimiento efectuado* al Botiquín [REDACTED], de acuerdo a las consideraciones expuestas en este auto. No obstante, se le insta a remitir las herramientas del Sistema de Medicamentos Controlados a la Unidad de Estupefacientes, en tiempo y derecho, so pena de tomar las acciones legales correspondientes.
- b) *Archívese el presente expediente administrativo.* –

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