

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/385-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con dos minutos del día dieciséis de diciembre del año dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

A. Correos electrónicos de fechas dos y ocho de diciembre del presente año, mediante los cuales el representante legal de [REDACTED], remitió, respectivamente, los escritos siguientes:

- i) Escrito de fecha dos de diciembre del presente año en el que expone en lo medular que se encuentran realizando el cronograma de mejoras para subsanar a la brevedad posible los hallazgos evidenciados por esta Dirección, solicitando prórroga del plazo otorgado por esta Unidad para la presentación del mismo, en virtud de las modificaciones internas que realizarían a la bodega del importador; solicitando, a su vez, la inscripción y posterior visado para la importación del producto químico [REDACTED] que esperaban recibir en los próximos días de presentación del referido escrito, aduciendo que el mismo fue solicitado en el mes de octubre cuando no habían sido notificados de los incumplimientos técnicos de la bodega y adjuntando el comprobante de la solicitud del referido producto;
- ii) Escrito de fecha ocho de diciembre del presente año, a través del cual se remitió el cronograma de mejoras en el que se detallan las acciones correctivas con las fechas en las que se pretenden implementar, finalizando las mismas el día doce de diciembre del presente año.

B. Acta de las once horas del día catorce de diciembre del corriente año, en la que se hizo constar la inspección practicada ese mismo día en el importador de productos químicos denominado [REDACTED], en la que se constataron las acciones de mejora, evidenciándose la reubicación de la bodega dentro de la misma dirección, la cual está destinada únicamente para el almacenamiento de productos químicos y debidamente identificada, y cuenta con condiciones de orden y limpieza, con botiquín de primeros auxilios debidamente equipados, con equipo de protección personal, un programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales y constancias de capacitación de personal; constatándose además, las condiciones medioambientales adecuadas.

II. CONSIDERACIONES:

Tal como fue señalado en la resolución emitida a las nueve horas con quince minutos del día diecisiete de noviembre del presente año, la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad responsable de velar por salvaguardar el derecho a la salud de la población a través de la regulación de medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, materias primas, así como, de los establecimientos que se dedican a las actividades establecidas en la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable.

En ejercicio de esa competencia, esta Dirección adoptó la medida provisional contra el importador [REDACTED], relativa a la suspensión de la autorización de importación de productos químicos, en virtud que los hallazgos evidenciados en la bodega del mismo en la inspección del día veintiséis de septiembre del presente año representaban un riesgo para la calidad y seguridad de los productos almacenados en dicho importador.

A pesar de lo anterior, esta Dirección ha constatado, mediante la inspección de fecha catorce de diciembre del presente año, que se han implementado las acciones correctivas necesarias para la subsanación de los hallazgos reportados en la inspección inicial de fecha veintiséis de septiembre del corriente año.

Al respecto, esta Unidad considera conveniente traer a colación la característica de variabilidad de las medidas cautelares —rebus sic stantibus—, conforme a la cual se entiende que la adopción de una medida cautelar no causa estado, razón por la que son susceptibles de modificarse en la medida que varíen o se modifiquen las circunstancias fácticas que fueron valoradas para su adopción o hasta que se verifique el cumplimiento de los requisitos necesarios que se vieron incumplidos en un primer momento.

Por lo tanto, considerando la característica de variabilidad de las medidas cautelares y que se ha verificado que el importador [REDACTED], sí cumple con los requerimientos técnicos para contar con la autorización de esta Dirección para importar productos químicos, es procedente ordenar el cese de la medida cautelar impuesta en la resolución de las nueve horas con quince minutos del día diecisiete de noviembre del presente año.

De igual forma, en virtud de haberse dilucidado los hallazgos relativos a los requisitos técnicos del importador y de no existir más actuaciones que realizar, se ordenará el archivo de las presentes diligencias y se advertirá al titular del importador en referencia a mantener el funcionamiento de sus actividades dentro de los parámetros de su autorización y de los requisitos técnicos y jurídicos establecidos por la normativa sanitaria aplicable.

III. POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 12, 65 y 86 de la Constitución de la República; 1 y 6 de la Ley de Medicamentos, 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos; esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Se ordena* el cese de la medida cautelar de suspensión de la autorización de importador de productos químicos de [REDACTED], decretada en la resolución de las nueve horas con quince minutos del día diecisiete de noviembre del presente año, tras haberse verificado el efectivo cumplimiento de los requisitos técnicos del referido importador.
- b) *Se solicita* a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes que efectúen las actuaciones necesarias para asegurar el cese de la medida cautelar, de acuerdo a las competencias que se les ha conferido.

