

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del cinco de febrero del año dos mil diecinueve.

VISTO, este antecedente: en folios 1 a 7 memorándum UIF/039-2014, remitido por la Unidad de Inspección y Ficalización de esta Dirección, junto al acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día catorce de febrero del año dos mil catorce, documentada al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Sociedad*”, inscrito en el registro de establecimientos de esta Dirección al número E UNO CERO F DOS SIETE NUEVE SEIS, titularidad de la señora *Ana Elizabeth Bayona de Vásquez*; en el acta en referencia se hizo constar, en esencia y para lo relevante del caso, que al interior del referido establecimiento se encontró un frasco del producto denominado “*Omega 3-6-9 Plus*” sin registro sanitario autorizado por esta Dirección; en folios 8 a 12 memorándum No. 058-04-04-2017, por el que se hace constar la destrucción y disposición final de los medicamentos ilegales por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente expediente, para investigar y esclarecer los hechos documentados en el acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día catorce de febrero del año dos mil catorce, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

SEGUNDO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en la precitada acta de inspección.

1. Que al interior de “*Farmacia Sociedad*” se evidenció el producto “*Omega 3-6-9 Plus*”.
2. Que el producto en cuestión consistía en un medicamento, toda vez que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13 de la LM, toda sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración deberá ser considerada como medicamento.
3. Que el producto “*Omega 3-6-9 Plus*” no cuenta con registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

TERCERO: Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones:

1. Que el artículo 27 de la LM establece que las farmacias sólo podrán comercializar productos debidamente registrados.

2. Que el artículo 29 de la LM dispone que toda persona podrá distribuir, comercializar y dispensar medicamentos previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

3. Que el artículo 79 letra i) de la LM tipifica como infracción muy grave la comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

4. Que el artículo 79 letra l) de la LM establece como infracción muy grave la dispensación y distribución de medicamentos sin autorización sanitaria.

CUARTO: Que si bien en el acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día catorce de febrero del año dos mil catorce, se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Sociedad*”, la existencia del medicamento “*Omega 3-6-9 Plus*” sin registro sanitario; no se debe perder de vista que, del acta de inspección en referencia no se desprende que los delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección constataran objetiva y directamente la comercialización, dispensación o distribución de los mismos; tampoco se remitieron documentos probatorios de carácter fehaciente que acreditaran los referidos hechos.

QUINTO: Que a pesar de lo anterior, en el acta de inspección documentada, efectivamente se constató de manera objetiva y directa la mera existencia de medicamentos sin registro sanitario.

SEXTO: Que a partir de lo anterior, si bien no se ha concretado la comercialización, dispensación o distribución de productos sin registro sanitario, -en el acta de inspección antes referida- sí se logró evidenciar un riesgo que exigía la intervención de esta autoridad reguladora antes de que el daño se pudiera producir, es decir, antes de que el medicamento “*Omega 3-6-9 Plus*” sin registro sanitario fuera comercializado. Y es 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*).

SEPTIMO: Por ello, esta Dirección, al amparo de las disposiciones previstas en el artículo 85 letra k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, llevó a cabo la destrucción del medicamento “*Omega 3-6-9 Plus*” sin registro sanitario, en orden a impedir la comercialización del mismo. Así consta en la constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos de fecha diez de agosto de dos mil dieciséis, que corre agregada en el presente expediente a folios 9.

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 trató 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.

TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 13, 27, 29, 45, 79 letra i) y l) de la LM, esta Dirección **RESUELVE**:

a) *Declárase improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso, por los motivos antes expuestos;

b) *Ténganse por destruídos* los medicamentos evidenciados en estado de ilegalidad en el presente caso;

c) *Requírase* a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico “*Farmacia Sociedad*”, inscrito en el registro de establecimientos de esta Dirección al número E UNO CERO F DOS SIETE NUEVE SEIS, a fin de constatar que no se continúe comercializando medicamentos sin autorización o registro;

d) *Archívese* el presente expediente;

e) *Notifíquese*.-

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES*****
*****RUBRICADAS*****