

Ref.: SEIPS/012-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con dieciséis minutos del veinte de octubre de dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

Memorándum con referencia **UIFBP-189-2021**, de fecha nueve de los corrientes, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual informó de la inspección practicada en fecha 31 de agosto del presente año, en [REDACTED], dirección donde funcionaba el establecimiento denominado “[REDACTED]”, con el objetivo de llevar a cabo el decomiso de los productos que fueron sellados en fecha diecinueve de enero de dos mil dieciséis, en las instalaciones del mencionado establecimiento, sin embargo, al hacerse presentes los inspectores en la ubicación indicada, constataron que el establecimiento ya no se encontraba funcionando en esa dirección, por lo cual, no fue posible el retiro de los productos en cuestión.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Auto de las diez horas con cuarenta y ocho minutos del día veinte de mayo de dos mil diecinueve, mediante el cual se le ordenó al titular de “[REDACTED]” que presentara escrito señalando fecha, hora, lugar y procedimiento para la destrucción de los productos sellados en su establecimiento en fecha diecinueve de enero de dos mil dieciséis.

Adjunto al mismo, acta de notificación del aludido auto de fecha diecisiete de julio de dos mil diecinueve.

2. Memorándum con referencia **ULR/179-2021-R9-EG**, de fecha diecinueve de julio del presente año, a través del cual, el jefe de la Unidad de Litigios Regulatorios solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que procediera al decomiso de los productos sellados en las instalaciones de “[REDACTED]”, en virtud de haber transcurrido el plazo otorgado, sin que el regulado informara sobre la disposición final de los mismos.

III. CONSIDERACIONES:

Vistos los antecedentes relacionados en los romanos I y II de la presente resolución, se ha evidenciado que “[REDACTED]” ya no se encuentra en la dirección registrada en el presente expediente, por consiguiente, habiéndosele requerido al titular del referido establecimiento que señalara fecha, hora, lugar y procedimiento para la destrucción de los productos sellados, sin recibir respuesta alguna por su parte y siendo el caso que se desconoce el paradero actual del titular y del establecimiento “[REDACTED]”, esta Dirección se ve imposibilitada de ubicar los productos sellados en fecha diecinueve de enero de dos mil dieciséis, sin embargo, tomando en cuenta que han

transcurrido más de cinco años desde que los productos fueron sellados, y que ante ello pudo haberse generado un efecto adverso a la salud de las personas encargadas de su resguardo, aunado al hecho que los mismos a la fecha se encuentran vencidos, esta Dirección no ejercerá ninguna potestad que pudiera conllevar un menoscabo en la esfera jurídica del sujeto pasivo objeto del presente procedimiento. No obstante lo anterior, se hace del conocimiento del señor [REDACTED], que cuando se dejare productos inmovilizados, por parte de los inspectores de esta Dirección, no debe realizar ninguna acción tendiente a vulnerar los sellos impuestos o remover, trasladar, comercializar o destruir los productos sellados sin previa autorización de esta autoridad reguladora.

Asimismo, se ha evidenciado que el establecimiento mencionado no se encuentra autorizado para su funcionamiento, sin embargo, a la fecha no se tiene conocimiento del paradero del mismo, ni de su titular, por lo que, esta Dirección no posee los elementos necesarios para dar inicio a una acción administrativa, en consecuencia, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

IV. SOBRE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS:

No obstante lo anterior, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir prevenir la comercialización de productos con fecha de vencimiento caducada; 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).

En el presente caso, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas —actos desfavorables— que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer.

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 Ley de Medicamentos –LM– y su Reglamento.

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para 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 73, 74 de la LM y 85 letra g) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —en adelante RGLM— 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; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; y d) aislamiento o destrucción de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Asimismo, el artículo 83 del RGLM prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

En virtud de todo lo antes mencionado y en relación a los productos decomisados en “██████████”, en fecha diecinueve de enero de dos mil dieciséis, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual ██████████ hace constar que *“el día seis de enero de dos mil veintiuno se recibió en el Relleno Sanitario de ██████████ para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,266.00 lbs. (1.02 TM) de medicamento farmacéutico vencido (...) para ser tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final y por disposición final directa (compactación) (...) Se extiende la presente en la ciudad de Nejava a los veintidós días del mes de enero del año dos mil veintiuno”*; en razón que los mismos se encontraban vencidos y generaban un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria.

V. DE LA NOTIFICACIÓN POR TABLERO:

Respecto a los actos de comunicación, es importante recalcar que la dirección que consta en el presente expediente ya no corresponde a la del establecimiento inspeccionado. Asimismo, no se posee ninguna otra ubicación, medio técnico o electrónico por medio del cual pudiese notificársele al administrado, por lo anterior, corresponde a esta Dirección realizar la notificación del presente auto vía tablero, de conformidad a lo establecido en el artículo 100 numerales 2 y 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos.

VI. RESOLUCIÓN:

Por lo tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11, 73 y 85 de la Ley de Medicamentos; 100 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Déjese sin efecto* lo resuelto en el literal a) del auto emitido a las diez horas con cuarenta y ocho minutos del día veinte de mayo de dos mil diecinueve, por las razones expuestas;
- b) *Archívese* el presente expediente administrativo, por no haber nada más que diligenciar;
- c) *Notifíquese* por medio de tablero.-

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