

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, a las doce horas con dieciséis minutos del día veintiocho de junio del año dos mil veintiuno.

### **I. TÉNGASE POR RECIBIDO**

Memorándum con referencia **UIF-172-2021**, de fecha veintitrés de abril del dos mil veintiuno, procedente del Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual remitió: a) Informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintitrés de abril del presente año; y b) Acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día veintidós de abril del año dos mil veintiuno practicada junto con personal del Consejo Superior de Salud Pública –CSSP–, en el establecimiento denominado [REDACTED] ubicado en [REDACTED] en la ciudad y departamento de [REDACTED] en la cual se evidenciaron los siguientes hallazgos: i) *Que el referido establecimiento no se encontraba inscrito para su funcionamiento*; ii) *Se identificó una caja del producto [REDACTED] número de lote [REDACTED] con fecha de vencimiento 12 de enero del 2023, en presentación de [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] país de origen [REDACTED] y*; iii) *Que no se mostró autorización emitida por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos o constancia de compras a establecimientos debidamente autorizados del producto mencionado*; por ello, ante el estado irregular advertido en dicha inspección, se procedió al decomiso del mismo.

Adjunto a la citada comunicación, informe y acta de inspección practicados por el personal del CSSP en el aludido establecimiento.

### **II. CONSIDERACIONES LEGALES**

**1.** El artículo 65 de la Constitución de la República de El Salvador dispone que *“la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento (...)”* [el subrayado es propio]. En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM– es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos –en lo que sigue LM– y su reglamento, de conformidad al artículo 3 de la misma.

Por lo cual, es oportuno traer a colación el artículo 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –abreviase RGLM–, el cual destaca como objeto de este *“(...) desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al **registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección** y donación de productos farmacéuticos, **insumos médicos** (...)”* [el resaltado es propio].

**2.** Asimismo, entre las facultades más importantes de esta Dirección, encontramos la potestad autorizatoria, la cual se encuentra descrita expresamente en el artículo 6 letra d) de la LM, entendida como la potestad de *“(...) autorizar la inscripción, **importación, fabricación** y expendio de los productos regulados por esta Ley (...)”* [el resaltado es agregado].

En adición a lo expuesto, el artículo 29 de la LM establece que: *“Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir,*

*experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos”.*

3. En este sentido, según lo dispuesto en el artículo 85 de la LM, cuando esta Dirección tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, esta autoridad reguladora deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso. Por lo tanto, la Dirección deberá abrir el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables.

### **III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO**

En virtud de los hallazgos documentados en la comunicación relacionada en el preámbulo de esta resolución, se iniciaron las diligencias de investigación correspondientes, a fin de verificar posibles incumplimientos a la Ley de Medicamentos e individualizar al titular del establecimiento [REDACTED] identificado según acta de inspección relacionada como [REDACTED]

En razón de lo anterior, se constató que en los registros de esta sede administrativa no existe ninguna dirección u otro medio técnico o electrónico del mencionado sujeto, por lo cual, se solicitó al Consejo Superior de Salud Pública que informara a esta Unidad la dirección o cualquier otro medio técnico o electrónico en el que se pudiere ubicar y notificar al aludido señor, sin embargo, la nombrada institución manifestó que no cuentan con registros del administrado, por consiguiente, no pudieron brindar la información solicitada.

Asimismo, esta Unidad no pudo comprobar que el producto [REDACTED] número de lote [REDACTED] vencimiento 12 de enero de 2023, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] país de origen [REDACTED] decomisado en inspección antes detallada, haya sido autorizado para su importación al país por la Unidad de Importación, Exportación y Donación de Medicamentos de esta Dirección, de conformidad a lo establecido en la LM, razón por la cual, ante el estado de ilegalidad en el que se encuentra el aludido producto, se procederá a su destrucción.

En cuanto a la autorización de funcionamiento del establecimiento mencionado, por medio de la comunicación arriba descrita, se ha verificado que este fue clausurado temporalmente por falta de autorización para funcionar por parte del Consejo Superior de Salud Pública, siendo esta última la institución competente para adoptar las medidas regulatorias pertinentes, en cuanto al funcionamiento del establecimiento en cuestión.

En consecuencia, habiéndose agotado las diligencias de investigación correspondientes, adoptado las medidas regulatorias pertinentes, en el sentido que se ordenará la destrucción del producto decomisado y teniendo conocimiento el CSSP sobre el estado de ilegalidad en el funcionamiento del establecimiento; siendo el caso que esta Unidad no cuenta con los elementos necesarios para dar inicio a una acción administrativa, se procederá al archivo de las presentes.

### **IV. DE LA NOTIFICACIÓN POR TABLERO**

Respecto a los actos de comunicación, es importante resaltar que, como se mencionó en el apartado anterior, en los registros de esta sede administrativa y del CSSP no consta ninguna dirección u otro medio técnico o electrónico del señor [REDACTED]

Por ello, habiendo realizado las diligencias pertinentes con el fin de individualizar y localizar al regulado, sin que a la fecha se cuente con un medio técnico o dirección para realizar la notificación del presente auto,

