

## 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-SEIPS.HER01  
ULR/005-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 cuarenta minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil veintidós.

### **I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE**

Resolución emitida a las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del día siete de febrero del año dos mil veintidós, en el cual se requirió al señor [REDACTED] en calidad de titular del establecimiento [REDACTED] que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación correspondiente sometiera a trámite solicitud de apertura de establecimientos ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, así como que se pronunciara sobre la presunta fabricación del producto [REDACTED] que declara en etiqueta [REDACTED] debiendo proporcionar facturas de adquisición de la materia prima, nombre y dirección de la persona suministrante.

### **II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES**

1. Memorándum con referencia UIFBP-168-2022, de fecha uno de marzo del año dos mil veintidós, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe y acta de inspección de las nueve horas y cuarenta minutos del día cuatro de febrero del mismo año, realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] propiedad de [REDACTED] diligencia que tuvo el siguiente resultado:

- a. Se verificó la existencia de productos naturales sin registro sanitario, por lo que se procedió al sellado de todo el producto encontrado en el establecimiento en la cantidad siguiente: *tres vitrinas, nueve estantes, una caja y dos bolsas negras y una transparente.*
- b. Adicionalmente se constató la existencia de ocho tarros del producto [REDACTED] sin número de lote y sin registro sanitario, por lo que con base al artículo 73 de la Ley de Medicamentos se procedió al decomiso en su totalidad; así como la cantidad de ciento treinta frascos como muestras de los productos comercializados en el lugar.
- c. Además las instalaciones del lugar carecían de condiciones de limpieza.

2. Escrito remitido en fecha once de marzo del año dos mil veintidós, suscrito por [REDACTED] mediante el cual se pronunció sobre los requerimientos efectuados por esta autoridad regulado en la resolución descrita en el preámbulo de este auto.

### **III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD**

#### **1. Sobre la regularización del establecimiento**

Respecto a este punto, el señor [REDACTED] indicó que en fecha veintidós de febrero del presente año, inició el trámite de apertura de establecimientos como Dispensador en Mercados y Otros, ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección.

En virtud de lo anterior, esta Unidad a efecto de comprobar lo alegado en aplicación del principio de verdad material dispuesto en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos — LPA—, ha verificado en el sistema integrado de registro de establecimientos que mediante resolución emitida a las ocho horas y veintitrés minutos del día veintiuno de marzo del año en curso, la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes autorizó la inscripción del establecimiento denominado como [REDACTED] ubicado en [REDACTED] propiedad de [REDACTED] bajo el número de registro [REDACTED]

### **1.2. Productos facultados para comercializar y renovación de la licencia de funcionamiento del establecimiento**

Habiéndose verificado la regularización del establecimiento objeto de las presentes diligencias, resulta imperioso hacer de conocimiento a [REDACTED] que de conformidad al artículo 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—, y dada la naturaleza de la autorización conferida como dispensador en mercados y otros, **solo puede comercializar medicamentos de venta libre debidamente registrados**, los cuales se encuentran consignados en el listado oficial de medicamentos de venta libre, que puede ser consultado en la siguiente dirección: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmacuticos/lomvl>.

Por tanto debe abstenerse de comercializar productos antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, u otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, y en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados bajo receta médica; así como tampoco productos magistrales, oficinales, medicamentos sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados, con fecha de vencimiento caducada, muestras médicas, que sean o han sido propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada, adicionalmente debe garantizar que las condiciones en las que se almacenan los productos que comercializa sean adecuadas.

En otro orden, conforme a lo dispuesto en los artículos 35 y 42 del Decreto Legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, las licencias que está Dirección extienda deberán ser renovadas los primeros tres meses de cada año, caso contrario, se procederá a la cancelación de la autorización y licencia respectiva [resaltado es propio].

### **2. Sobre la presunta fabricación del producto [REDACTED]**

Respecto al producto falsificado [REDACTED] decomisado por inspectores de esta autoridad reguladora en inspección de fecha veinte de enero del año dos mil veintidós, que declaran en etiquetado primario el nombre de [REDACTED] el señor [REDACTED] manifestó que no posee facturas de adquisición de la materia prima, nombres ni direcciones de las personas que le

suministraron, debido que no se le emitían facturas de consumidor final. Añadiendo además que la materia prima la adquirió mediante llamada de teléfono en el año dos mil veinte. Sin embargo perdió dichos contactos al no continuar adquiriendo productos.

En razón de los argumentos expuestos, el artículo 3 número 9 de la LPA contempla como principio general de la actividad administrativa, el principio de buena fe que literalmente reza (...) «**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**» (...) [resaltado es propio].

Por tanto esta Unidad, en aplicación del principio indicado, tendrá por ciertas, leales y honestas las declaraciones brindadas por el administrado, y en consecuencia por cumplido el requerimiento efectuado en la resolución descrita en el preámbulo de esta resolución.

### **3. Sobre los hallazgos de inspección de fecha cuatro de febrero del año dos mil veintidós**

Tal como se estableció en el romano II número 1 de la presente resolución, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en fecha cuatro de febrero del presente año, llevó a cabo inspección en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] diligencia en la que se constató que la totalidad de productos naturales comercializados en el establecimiento no cuentan con registro sanitario, razón por la cual fueron sellados e inmovilizados; adicionalmente se verificó la existencia de productos falsificados los cuales fueron decomisados en su totalidad. En virtud de lo expuesto, se realizan las siguientes matizaciones:

a. La Constitución de la República de El Salvador —CN— en su artículo 69 dispone (...) *El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia* (...). En virtud de lo anterior, la Dirección Nacional de Medicamentos surge con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, mediante la regulación de medicamentos, **productos farmacéuticos**, productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, dispositivos médicos, y materias primas con la finalidad de garantizar su **calidad, seguridad y eficacia**.

b. En esa línea de ideas, la Ley de Medicamentos —LM—, en su artículo 6 letra e) establece que es competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos **autorizar la inscripción**, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, **productos naturales** y otros productos que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y **que cumplan los requisitos establecidos en el reglamento de la presente ley** [resaltado es propio].

c. En ese sentido, el artículo 13 de la LM define al producto natural como: (...) «*Aquel que su composición contiene principios activos, parte obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos*» (...); los cuales de conformidad a lo dispuesto en

el capítulo I del RGLM se encuentran catalogados como productos farmacéuticos que deben cumplir con los estándares **de calidad, seguridad y eficacia** mediante su correspondiente registro sanitario.

d. En ese orden, y dadas las consideraciones expuestas, esta Unidad advierte que de los hechos recopilados en la inspección realizada en fecha cuatro de febrero del presente año, en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] denominado ahora como [REDACTED] denotan la presunta comisión de infracciones a la normativa sanitaria, debido a la comercialización y almacenamiento de productos falsificados y productos sin registro sanitario, que facultan el inicio de un procedimiento administrativo sancionador de conformidad a lo establecido en el artículo 85 de la LM, que podría culminar con la imposición de las multas económicas contempladas en dicha ley.

e. No obstante lo anterior, con la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos se enmarcaron los principios generales que deben inspirar el correcto y eficaz desenvolvimiento de la actividad ejercida por los entes administrativos, reconocidos expresamente en su artículo 3 que recoge —entre otros— el principio de proporcionalidad que establece: (...) «*Las actuaciones administrativas deben ser cualitativamente aptas e idóneas para alcanzar los fines previstos, restringidas en su intensidad a lo que resulte necesario para alcanzar tales fines y limitadas respecto a las personas cuyos derechos sea indispensable afectar para conseguirlos. En este supuesto, deberá escogerse la alternativa que resulte menos gravosa para las personas y, en todo caso, el sacrificio de éstas debe guardar una relación razonable con la importancia del interés general que se trata de salvaguardar*» (...).

f. En esa línea, la Sala de lo Contencioso Administrativo mediante sentencia emitida a las once horas con cuarenta y seis minutos del día treinta de abril del año dos mil veintiuno, en el proceso contencioso administrativo con referencia 3-21-PC-SCA, refirió que el principio de proporcionalidad parte de un criterio constitucional que procura limitar las facultades que tienen los poderes públicos para restringir o lesionar los derechos individuales de los ciudadanos, el cual se compone de tres juicios o sub-principios: ***idoneidad*** implica que la medida sea la adecuada para alcanzar un fin constitucionalmente legítimo; ***necesidad*** (indica la existencia o inexistencia) de medidas alternativas que tengan la misma o mayor eficacia para lograr el fin propuesto produciendo una afectación menos intensa de los principios o derechos objeto de intervención, de manera que la medida adoptada debe afectar en lo mínimo posible al derecho fundamental en cuestión; ***proporcionalidad en sentido estricto*** se relaciona con el análisis de la intensidad de la afectación (positiva o negativa) de cada uno de los principios constitucionales en tensión.

g. En ese sentido, si bien está Dirección se encuentra facultada para el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora ante el cometimiento de conductas contrarias a la normativa sanitaria, sin embargo conforme al principio de proporcionalidad se deben valorar medidas alternas menos gravosas que permitan cumplir con los fines previstos en la LM, es decir, asegurar que los productos objeto de

regulación ostenten la calidad, seguridad y eficacia requerida durante su periodo de vida útil, **garantizando con ello, el derecho a la salud de la población contemplado en el artículo 65 de la CN.**

**h.** En consecuencia dado que, en el presente caso se encuentra en juego el interés público [derecho a la salud], se hace imprescindible adoptar medidas que impidan la comisión de cualquier situación que pongan en peligro o menoscaben dicho bien jurídico, por lo que esta Unidad en aplicación del principio de proporcionalidad ordenará el decomiso de la totalidad de productos naturales que se encuentran a la fecha sellados e inmovilizados en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] para su posterior destrucción, debido a que no cuentan con registro sanitario, por ese motivo esta entidad reguladora no puede garantizar que sean seguros, eficaces y de calidad, dado que se desconocen las condiciones mediante las cuales fueron fabricados.

#### **4. Sobre los productos decomisados en inspecciones de fecha veinte de enero y cuatro de febrero del año dos mil veintidós**

Respecto a los productos que fueron decomisados de las instalaciones del establecimiento [REDACTED] en las inspecciones realizadas en fechas veinte de enero y cuatro de febrero del presente año, se hace de conocimiento a [REDACTED] que de conformidad a las facultades establecidas en el artículo 85 del RGLM, esta Dirección realizara las gestiones necesarias a efecto de proceder a su destrucción, dadas las condiciones en los que fueron encontrados que no garantizan que sean seguros, eficaces y de calidad [productos falsificados y productos sin registro sanitario].

Por tanto se **advierte** a [REDACTED] que debe abstenerse de adquirir y comercializar productos que no cumplan con las condiciones establecidas en la Ley de Medicamentos y su reglamento, caso contrario se ejercerán que conforme a derecho correspondan.

#### **IV. RESOLUCIÓN**

Por las consideraciones antes expuestas y con base a los artículos 1, 2, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra c), e), 11 letras g), 13, 29 y 85 de la Ley de Medicamentos; 1, 69 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 números 2, 8, 9; 14 y 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

**1. TENER POR CUMPLIDO**, el requerimiento efectuado mediante resolución emitida a las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del día siete de febrero del año dos mil veintidós, por parte del señor [REDACTED]

**2. POR REGULARIZADO**, la situación del establecimiento [REDACTED] denominado ahora como [REDACTED] propiedad de [REDACTED]

**3. SE SOLICITA** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, proceda al decomiso de la totalidad de los productos naturales que se encuentran sellados e inmovilizados en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] ubicado en [REDACTED] para su posterior destrucción por parte de esta Dirección, en virtud de las consideraciones expuestas en la presente resolución.

4. **SE ORDENA** la destrucción de los productos decomisados en inspecciones de fechas veinte de enero y cuatro de febrero del año dos mil veintidós, por las consideraciones expuestas en el romano III número 4 de la presente resolución, por parte de esta Dirección Nacional de Medicamentos.

5. **SE ADVIERTE** a [REDACTED] que debe abstenerse de adquirir y comercializar productos que no cumplan con las condiciones establecidas en la Ley de Medicamentos y su reglamento, caso contrario se ejercerán las acciones legales que conforme a derecho dieren lugar.

6. **SE ORDENA** el archivo del presente expediente, una vez se compruebe el decomiso y destrucción de los productos sellados e inmovilizados en el establecimiento [REDACTED]

7. **NOTIFIQUESE.-**

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