

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
REF.: ULR/002-PCA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta minutos del día veintiocho de junio del año dos mil veintidós.

I. ANTECEDENTES:

Resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día once de mayo del año dos mil veintidós, a través de la cual esta Unidad resolvió en lo pertinente informar a la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora, para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia de la cancelación de la licencia de funcionamiento de [REDACTED], que opera bajo la inscripción número [REDACTED], tomando en cuenta los argumentos planteados por los titulares del referido establecimiento.

II. POR RECIBIDO:

Copia de certificación del acuerdo 21.22.8 tomado en Sesión Ordinaria número 21.2022 de fecha nueve de junio del corriente año por la Junta de Delegados, a través del cual, se autorizó la cancelación de la licencia de funcionamiento de [REDACTED], inscrito al número [REDACTED], por el incumplimiento de los presupuestos requeridos por esta Dirección.

III. FUNDAMENTOS DEL ACUERDO:

Es menester por parte de esta Unidad hacer del conocimiento de los titulares de [REDACTED], los motivos que dieron cabida a la cancelación de la autorización de la licencia de funcionamiento de la referida Farmacia por parte de la Junta de Delegados de esta Dirección, siendo para el caso los siguientes:

1. Que [REDACTED] se encontraba operando en un lugar no autorizado incumpliendo los requerimientos técnicos de infraestructura en dimensiones de sala de venta y bodega, lo cual, fue documentado por medio de inspección de fecha once de noviembre del año dos mil veinte realizada por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—.

2. Dado lo anterior, la Unidad de Litigios Regulatorios —ULR— requirió a los señores [REDACTED] y [REDACTED] en calidad de titulares de citada Farmacia a través de oficio ULR/017-2021 que regularizaran su estado autorizatorio. A lo anterior, se obtuvo como respuesta que, el traslado se debió a problemas con la propiedad del inmueble, no obstante, se comprometieron a solventar dicha situación.

3. En seguimiento, en fecha dieciséis de agosto del año dos mil veintiuno, la ULR realizó un segundo requerimiento, al cual no se obtuvo respuesta, motivo por el cual se solicitó a la UIFBP que procediera a la suspensión de las actividades de la Farmacia. La diligencia antes dicha, se ejecutó el nueve de febrero del año dos mil veintidós por medio del sellado de la totalidad de productos de [REDACTED].

4. Posteriormente, se procedió a instruir el correspondiente procedimiento de cancelación de autorización del aludido establecimiento, bajo el expediente administrativo con referencia ULR/002-PCA-2022, a través del cual se respetaron los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento, y dentro del cual se obtuvieron como argumentos de descargo por parte del sujeto pasivo los siguientes:

i. La transgresión a los principios de inocencia y legalidad para los cuales únicamente existió una transcripción doctrinaria y jurisprudencial de los mismos, no estableciendo una aplicación concreta al presente caso, razón por la cual la Junta de Delegados de esta Dirección se encontró imposibilitada de emitir pronunciamiento; y

ii. La vulneración del debido proceso, por no existir un acuerdo de delegación de competencia y carta de acreditación a favor de los Delegados Inspectores de esta Dirección para la ejecución de la suspensión de las actividades de [REDACTED]. En ese sentido, la Ley de Medicamentos —LM— y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM— establecen las atribuciones y competencias de la UIFBP, siendo la encargada de realizar las inspecciones periódicas para el cumplimiento de lo previsto en la LM, además posee entre otras, sellar productos y cerrar temporalmente todo o parte los establecimientos regulados por esta Dirección, ello sin la necesidad de un acuerdo de delegación, en virtud de las facultades establecidas en la LM y su reglamento; además, en el expediente administrativo correspondiente al presente procedimiento, corre agregada carta de acreditación de los delegados Inspectores que realizaron dicha diligencia, suscrita por el jefe de la UIFBP, dando cumplimiento a lo establecido en el RGLM; y en la cual, en la parte inferior se encuentra consignado el sello de [REDACTED], junto con la firma del señor [REDACTED] titular de la misma, lo cual demuestra que si se tuvieron por identificados los inspectores de esta Dirección.

De conformidad a lo antes expuesto se dieron por desvirtuadas las alegaciones realizadas por los titulares de [REDACTED].

5. Que el acuerdo 21.22.8 de Sesión Ordinaria Número 21.2022, por medio del cual, se canceló la licencia de autorización de la Farmacia objeto de la presente resolución, fue emitido en el ejercicio de la potestad autorizatoria que ostenta esta Dirección, la cual se encuentra expresa en el artículo 6 letra c) de la LM, el cual establece que: *«Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos: (...) c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley».*

En ese sentido, la potestad antes citada lleva implícita la posibilidad que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades autorizadas cuando estas se realicen fuera de los parámetros autorizados o incumplan las condiciones contenidas en la normativa aplicable, tal y como en el presente caso.

IV. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

Habiéndose resuelto lo pertinente a la cancelación de la licencia de funcionamiento de Farmacia [REDACTED], es procedente pronunciarse respecto a lo siguiente:

i) Sobre la medida cautelar.

Dado que esta Unidad mediante resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día quince de febrero del corriente año, confirmó la medida provisional ejecutada por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas prácticas de esta dirección consistente en la suspensión de actividades de [REDACTED] a través del sellado de los productos, y en virtud que la Junta de Delegados mediante el acuerdo relacionado en el romano II de la presente autorizó la cancelación de la misma, resulta procedente dejar sin efecto la medida

adoptada de conformidad a lo establecido en el artículo 78 parte final de la Ley de Procedimientos Administrativos.

ii) Sobre el producto sellado:

Que en fecha nueve de febrero del presente año la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección procedió al sellado de la totalidad de productos que se encuentran a la fecha en resguardo de [REDACTED], lo anterior, en virtud de encontrarse operando en un lugar no autorizado, y que además el mismo, no cumple con los requerimientos técnicos administrativos y de infraestructura exigibles y detallados en la guía para la apertura de establecimientos regulados por esta Institución, deduciendo así un riesgo para el adecuado almacenamiento de los productos, los cuales tenían por objeto ser comercializados a la población salvadoreña.

Seguidamente, el artículo 29 de la Ley de Medicamentos —*en lo pertinente*— establece que, toda persona natural o jurídica podrá **comercializar y almacenar medicamentos previa autorización de esta Dirección**, y dado que, la Junta de Delegados de esta Autoridad Regulador procedió a la cancelación de la licencia de funcionamiento de [REDACTED] con base a los fundamentos previamente expuestos, se concluye que la referida no posee la autorización para realizar las actividades antes descritas, razón por la cual, es procedente requerir a los señores [REDACTED] y [REDACTED] que proceda a la destrucción de todos los productos que se encuentran bajo su resguardo.

V. 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, 4, 6 literal c) y 29 de la Ley de Medicamentos; 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, y 9 de la guía para la apertura de establecimientos regulados por la DNM; esta Unidad **RESUELVE**:

a) Téngase por recibida copia de certificación del acuerdo 21.22.8 de Sesión Ordinaria Número 21.2022 por medio del cual la Junta de Delegados de esta Dirección en fecha nueve de junio del corriente año procedió a la cancelación de la licencia de funcionamiento de [REDACTED], inscrito al número [REDACTED] por el incumplimiento de los presupuestos requeridos por esta Dirección.

b) Se requiere a los señores [REDACTED] y [REDACTED], que en el plazo de **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, procedan a la destrucción de la totalidad de los productos que se encuentran sellados e inmovilizados en el establecimiento denominado [REDACTED]; diligencia que deberá realizar siguiendo los mecanismos y procedimientos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Para lo anterior, deberá presentar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, solicitud en la que se indique día, hora y lugar para la práctica de dicha diligencia, a efecto que dicha Unidad retire los sellos, documento y verifique su destrucción, debiendo para tal efecto, remitir a esta Unidad de Litigios Regulatorios la respectiva acta de destrucción.

c) Se solicita a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que posterior a la presentación de la solicitud respectiva por parte de los señores [REDACTED] y [REDACTED], proceda al retiro de sellos de los productos que se encuentran inmovilizados en el establecimiento antes indicado, para su

