

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/133-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas y cuarenta y cinco minutos del día siete de julio del año dos mil veintidós.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

Memorándum de referencia UIFBP-264-2022 de fecha veintinueve de marzo de dos mil veintidós, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, por medio del cual se informa de la inspección realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] ubicado en [REDACTED]; a través de la cual se evidencio que se poseía productos regulados por esta Autoridad Reguladora sin registro sanitario; razón por la cual, ante el estado irregular advertido se procedió al decomiso de los mismos.

II. TÉNGASE POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Escrito presentado en fecha veintisiete de junio de dos mil veintidós, suscrito por [REDACTED], en su calidad de Representante Legal de la Sociedad [REDACTED], a través del cual, dio respuesta al auto emitido por esta Unidad a las ocho horas con cuarenta minutos del día dos de junio del presente año, estableciendo en lo medular lo siguiente:

1. Que su representada no ha efectuado incumplimientos a la Ley de Medicamentos, puesto que la función que realiza es administrar localmente la plataforma internacional [REDACTED], la cual es una plataforma de comercio electrónico que facilita la oferta y compra de una gama amplia de productos por medio del sitio web [REDACTED], que tiene por objeto facilitar.
2. Que [REDACTED], no pretende ni mantiene inventarios físicos en El Salvador y cada compra de productos internacional menor a **TRESCIENTOS DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$300.00)**, es efectuada por los usuarios o clientes bajo el amparo de la Ley de Facilitación de Compras en Línea sin Fines Comerciales, cuya importación es realizada por gestión logística o contratación de servicios de entregas rápida o Courier por medio de terceros, los cuales al momento de su nacionalización no están sujetas a requisitos de registro sanitario, por lo cual, son inmediatamente entregados a sus propietarios.
3. Que su representada no conserva inventarios físicos de importaciones realizadas a su nombre con incumplimientos a requisitos arancelarios y que los productos visibles en el sitio web corresponden únicamente a productos que están disponible en la base de inventarios de sus proveedores en Estados Unidos no así en El Salvador.
4. Que los productos decomisados en la bodega de entrega de [REDACTED], forman parte de los productos que están por ser entregados a sus usuarios finales o

aquellos que han sido devueltos por desperfectos de fábrica o en virtud de la política de garantía y devolución interna que ponen a disposición de los mismos.

III. CONSIDERACIONES:

El artículo 65 de la Constitución de la República de El Salvador —CN—, establece 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*”. Además el artículo 69 de la CN, preceptúa que 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, por lo cual, de conformidad al artículo 3 de la Ley de Medicamentos —LM—, se crea a la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—.

La cual, tal como se estableció en la resolución de fecha dos de junio del dos mil veintidós, tiene como finalidad salvaguardar la salud de la población por medio de la regulación de **medicamentos, productos farmacéuticos**, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, materias primas, así como, de los **establecimientos que se dedican a las actividades de fabricar, importar, exportar, almacenar, comercializar**, prescribir, distribuir, experimentar o promocionar los productos antes indicados, **asegurando con ello accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los mismos**.

En virtud de lo anterior, es preceptivo y necesario destacar que el principio de legalidad de la Administración Pública constituye la directriz habilitante para el desarrollo de toda actuación de ésta, de tal forma que toda acción administrativa se presenta como ejercicio de un poder atribuido, según mandato contenido en el artículo 86 inciso final de la Constitución de la República —CN—, por lo que está vinculada de manera positiva con la Ley en su sentido más amplio, de tal forma que sus actuaciones sólo pueden tener respaldo cuando se cumple la denominada cadena de legalidad «norma–potestad–acto», tal como lo sostiene el autor AYALA, J.M. y otros, *Manual de Justicia Administrativa, Consejo Nacional de la Judicatura, San Salvador, 2003, pp.41*.

En relación a lo anterior la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia definitiva de las diez horas trece minutos del día trece de noviembre de dos mil diecinueve, en proceso con referencia 9-19-AD-SCA, ha sostenido respecto al principio de legalidad lo siguiente: «*el principio de legalidad en su vinculación positiva consiste básicamente en la idea rectora del ordenamiento jurídico que los funcionarios estatales, quienes ejercen las potestades públicas, se deben someter a lo prescrito en las normas del ordenamiento jurídico lo que permite robustecer el concepto básico inherente al Estado Constitucional de Derecho*».

De mismo modo, y de conformidad a la sentencia con referencia 20-2016, de las diez horas cuatro minutos del día dieciséis de febrero del año dos mil dieciocho, relativa a que: «*El proceso de elaboración y aplicación de los preceptos sancionadores se ve influido de igual forma por este principio, pues impone las siguientes condiciones: (i) la ley debe ser previa al hecho enjuiciado (lex praevia); (ii) debe ser emitida*

exclusivamente por el parlamento y bajo el carácter de ley formal (lexscripta); (iii) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (lex certa); y (iv) la aplicación de la ley ha de ser en estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor literal (lex stricta)».

En ese sentido, la Administración Pública está obligada a actuar, solamente, de acuerdo a las potestades concedidas por la Ley y nunca fuera de dicho ámbito; lo que implica, que los administrados no serán afectados en su esfera jurídica, salvo por actos dictados por el ente facultado para ello y en estricto respeto a la Ley y al ordenamiento jurídico.

IV. APLICACIÓN AL PRESENTE CASO

En el presente caso se ha determinado que [REDACTED], en aplicación a la Ley de Facilitación de Compras en Línea sin Fines Comerciales, ha realizado actividades de importación, gestión logística o contratación de servicios de entregas rápida o Courier por medio de terceros, sobre productos farmacéuticos, los cuales al momento de su nacionalización por no estar sujetos a requisitos de registro sanitario de conformidad a dicha ley son inmediatamente entregados a sus propietarios.

En ese sentido, al cumplirse los parámetros habilitantes establecidos en la referida ley para la realización de dicha actividad como lo son: i) Que la compra se efectuó en línea, mediante Plataformas de Comercio Electrónico, ii) Que las Mercancías sean sin Fines comerciales, iii) Que la compra no sobrepase los **TRESCIENTOS DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$300.00)**; y iv) Que dicha actividad sea realizada por los sujetos autorizados; esta Dirección con base al principio de legalidad desarrollado en el romano tercero de esta resolución, esta inhibida de conocer sobre estos casos en específicos, por emanar de una ley especial, no obstante, al incumplirse los presupuestos señalados o actuar fuera del margen de la misma, esta Autoridad Reguladora está habilitada en pro del derecho a la salud a realizar las acciones pertinentes –investigativas, dictar medidas precautorias, dar inicio al procedimiento al procedimiento administrativo sancionador- a fin de garantizar que las conductas objetos de control de esta Dirección estén en armonía con la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—, y como consecuencia la obtención de **medicamentos, productos farmacéuticos**, dispositivos médicos, entre otros, seguros, eficaces y de calidad.

En relación a los productos farmacéuticos que fueron decomisados en la bodega del establecimiento denominado [REDACTED], debido a que la importación de los mismos está amparada en la Ley de Facilitación de Compras en Línea sin Fines Comerciales, le serán **devueltos**.

Establecido lo anterior, también es importante mencionar que [REDACTED], está efectuando actividades de publicidad -ofertas especiales, promociones y descuentos- sobre productos regulados por esta Dirección, lo cual, es objeto de control por parte de esta Dirección, por lo que la misma,

al no estar comprendida dentro de la Ley de Facilitación de Compras en Línea sin Fines Comerciales, se vuelve exigible y aplicable en todo su rigor la LM y su respectivo reglamento, por lo tanto se le advierte que debe abstenerse de realizar publicidad de los mismos, ya que para la materialización de dicha actividad deberá solicitar los permisos pertinentes ante esta Autoridad Reguladora, de conformidad a los artículos 6 letra f) 29 y 60 de la LM y 1, 9, 71 al 78 del RGLM.

V. POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 12, 14, 65, 69 y 86 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letra f) 29, 60 y 85 de la Ley de Medicamentos; 1, 9, 71 al 78 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y 3 número 1, y 89 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **Téngase por cumplido** el requerimiento realizado a [REDACTED], a través de la resolución emitida a las ocho horas y cuarenta minutos del día dos de junio del año dos mil veintidós;
- b) **Se accede** a la solicitado respecto a *la devolución de los productos farmacéuticos que fueron decomisado al establecimiento denominado [REDACTED]*, debido a que la importación de los mismos está amparada en la Ley de Facilitación de Compras en Línea sin Fines Comerciales, para lo cual, deberá apersonarse a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de esta Dirección, ubicada en *Boulevard Merliot y avenida Jayaque, edificio DNM (tercer nivel), Urbanización Jardines del Volcán, municipio de Santa Tecla, departamento de la Libertad.*
En caso de consultas pertinente al presente caso se brinda el número telefónico 2522-5000 extensión 5089.
- c) **Se insta** a [REDACTED], abstenerse de realizar publicidad de productos regulados por la Ley de Medicamentos por cualquier medio de difusión, caso contrario, deberá gestionar la correspondiente autorización ante esta Dirección, *so pena* de ser sometido a un procedimiento administrativo sancionador.
- d) **Archívese** el presente expediente.
- e) **Notifíquese.-**

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