



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Ref. Anterior: ULR/111-DVA-2024

Ref. Interna: ULR/070-DVA-HU-2024

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**, distrito de Santa Tecla, municipio de La Libertad Sur, departamento de La Libertad, a las catorce horas con diecinueve minutos del día treinta de enero de dos mil veinticinco.

Por recibido, el memorando UIFBP-20240927-04 del veintisiete de septiembre de dos mil veinticuatro, emitido por la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas – UIFBP–.

Analizada la documentación que ha sido recibida y el estado de estas diligencias, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

**I. NORMATIVA APLICABLE**

**a) Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.**

Mediante Decreto Legislativo número 891 de fecha catorce de noviembre del año dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial, N° 227, Tomo 441 de fecha cuatro de diciembre de ese mismo año, se aprobó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria –LSRS–, la cual entró en vigencia el siete de agosto del presente año, por medio de la cual se creó la Superintendencia de Regulación Sanitaria –SRS–, como la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar –para el presente caso– los productos farmacéuticos y medicamentos con la finalidad de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Asimismo, de ejercer un control sobre los establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a realizar actividades de almacenamiento y comercialización de los referidos productos, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 números 5 y 6.

En ese orden de ideas, la SRS en la ejecución de sus actividades y atribuciones aplicará la Ley de Medicamentos –LM– y su reglamento y demás normativa vigente aplicable relacionadas a los productos, establecimientos y actividades reguladas en la LSRS, de acuerdo a lo establecido en los artículos 37 y 39 de la citada normativa. Así mismo, tramitará hasta su



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

finalización los procedimientos administrativos que hubieren iniciado antes de la entrada en vigencia de la presente ley de acuerdo al artículo 44. Por tanto, esta entidad reguladora continuará y finalizará el procedimiento que fue iniciado por la Unidad de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

### **b) Sobre los establecimientos farmacéuticos**

Tal como lo dispone el artículo 4 número 6 de la LSRS, es atribución de la SRS otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen ocasional o permanentemente a alguna de las actividades previstas en esta ley, u otra normativa vigente, y llevar un registro público de los mismos. Así mismo, el artículo 29 de la Ley de Medicamentos, establece que toda persona natural o jurídica que realice actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos debe contar con autorización previa, cumpliendo los requisitos contemplados en la Guía de Apertura de Establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos, atendiendo al tipo de establecimiento a aperturar.

De las anteriores disposiciones, se desprende la potestad autorizatoria que ostenta esta entidad administrativa, la cual es una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que, el legislador veda a éstos el ejercicio de determinadas actividades que solo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico [Juzgado Segundo de lo Contencioso Administrativo, sentencia emitida a las once horas con cinco minutos del día treinta y uno de enero del año dos mil diecinueve, en el proceso contencioso administrativo con referencia 00107-18-ST-COPA-2C0.]

A la luz de la referida potestad, la Administración Pública se encuentra facultada para impedir el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida, por lo que obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte para el particular en un requisito obligatorio para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden ejercer.



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

### II. REQUERIMIENTOS EFECTUADOS

Tal como consta en el expediente administrativo, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, el once de abril del año dos mil veinticuatro, llevó a cabo inspección en el establecimiento denominado [REDACTED], ubicado en el [REDACTED], propiedad de la señora [REDACTED], en la cual se constató la existencia de productos sin registro sanitario y sin contar con autorización de funcionamiento.

En razón de lo anterior, se efectuó al decomiso de los productos sin registro y se otorgó inicialmente a la titular del establecimiento un plazo de diez días hábiles, para que realizará los trámites de inscripción; sin embargo, este requerimiento no fue cumplido, por lo que, la Unidad de Litigios Regulatorios de la DNM, requirió por medio de oficio con referencia ULR/152-2024-R4-FR del quince de mayo de presente año, a la titular del establecimiento por segunda ocasión para que en el plazo de diez días hábiles contados, realizará la inscripción de su establecimiento, sin embargo, venció el plazo y no fue cumplido nuevamente.

Por lo tanto, mediante oficio con referencia ULR/243-2024-R4-FR del veinticinco de junio del año dos mil veinticuatro, se requirió por tercera ocasión a la titular para que el plazo de diez días hábiles regularizará el estado de funcionamiento del establecimiento y en caso que no se deseará continuar con la comercialización de medicamentos informara a esta unidad, y se le advirtió que se abstuviera de realizar actividades reguladas sin autorización.

En ese sentido y dado que venció el plazo otorgado, se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por medio de memorándum ULR-20240829-01 del veintinueve de agosto del año dos mil veinticuatro, con el objetivo que procediera al decomiso de los productos farmacéuticos que se encontrarán en el establecimiento, en caso, se encontrará funcionando, la cual fue realizada el dieciséis de septiembre del año dos mil veinticuatro y se verificó que este se encontró funcionando sin autorización, por lo cual, se efectuó el decomiso total de los productos que fueron encontrados en la inspección.

### III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

En virtud de lo relacionado en párrafos anteriores, se advierte a la señora [REDACTED] que, en caso tuviere interés en realizar actividades de comercialización y almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos deberá solicitar de forma previa autorización a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Superintendencia, cumpliendo los requisitos contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos Regulados por la Ley de Medicamentos disponible en la página web <https://www.srs.gob.sv>; »Servicios» Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes» Establecimientos» Guías». Por lo tanto, en caso de evidenciarse en próximas inspecciones de vigilancia se ejecutarán las medidas y acciones legales correspondientes.

En cuanto al producto decomisado, se hace de su conocimiento que de conformidad a lo dispuesto en el artículo 25 letra j) de la LSRS, esta Superintendencia procederá a su destrucción y disposición final, cumpliendo así, el artículo 65 de la Constitución de la República, el cual preceptúa «La Salud de los habitantes de la República, constituye un bien público. El Estado y las personas se encuentran obligados a su conservación y restablecimiento».

En virtud de las consideraciones antes mencionadas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4 número 6, 6, 34, 37 y 58 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad RESUELVE:

1. Tener por no cumplidos los requerimientos efectuados a la señora [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], y por decomisados los productos farmacéuticos que se encontraron en la inspección del dieciséis de septiembre del año dos mil veinticuatro.
2. Proceder de parte de esta Superintendencia a la destrucción y disposición final de los productos que fueron decomisados en la inspección del dieciséis de septiembre del año dos mil veinticuatro.
3. Advertir a la señora [REDACTED] que, en caso de continuar efectuando actividades reguladas, debe gestionar de forma previa su autorización, y en caso de evidenciarse en

