



Ref.: ULR/217-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 nueve horas treinta y nueve minutos del día once de febrero del año dos mil veinticinco.

Por recibido, memorándum UIFBP-20241106-01 de fecha seis de noviembre de dos mil veinticuatro, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—.

Analizada la documentación que ha sido recibida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. NORMATIVA APLICABLE

A. Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

La Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS— es la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar —entre otros— los productos farmacéuticos y medicamentos, con el objeto de garantizar su calidad, disponibilidad, accesibilidad, e inocuidad; así como, de controlar y fiscalizar los establecimientos que se dediquen de manera permanente u ocasionalmente a realizar actividades —aplicables en el presente caso— de comercialización y almacenamiento de los productos antes indicados, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 número 6, 5 y 6 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS—. Por lo anterior, la SRS en el desarrollo de sus funciones podrá aplicar —para el caso en concreto— la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa vigente aplicable; de acuerdo a lo señalado en el artículo 37.

B. Sobre los establecimientos farmacéuticos

De acuerdo al artículo 4 número 6 de la LSRS y 6 letra c) de la LM es atribución de esta autoridad reguladora autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que efectúe de forma permanente u ocasionalmente actividades sujetas a control, entre ellos, las farmacias, las cuales deben comercializar únicamente productos con registro sanitario, y por ningún motivo pueden adquirir, almacenar o comercializar muestras médicas, puesto que



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

estas son de uso exclusivo de facultativos, de conformidad a lo previsto en los artículos 13, 27 y 57 letra h) de la LM y 18 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

De la anterior disposición se desprende la potestad autorizatoria, la cual de conformidad a la jurisprudencia emitida por los tribunales de justicia del país, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico.

En ese orden de ideas, la potestad autorizatoria no solo se limita al otorgamiento de una autorización o licencia, sino que lleva implícitas las funciones de **supervisión, vigilancia e inspección** que, permiten comprobar mediante su ejercicio el exacto cumplimiento de las obligaciones que las normas imponen, es decir, que los parámetros fácticos y jurídicos que en su oportunidad dieron cabida a la autorización, se respeten efectivamente y/o se actualicen a las normas vigentes. Es importante destacar que esta facultad permite a la administración pública diligenciar el procedimiento administrativo relativo a la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos a observarse para culminar con una autorización y se extiende a la posibilidad de cancelarla o revocarlas por el incumplimiento sobrevenido de tales requisitos.

II. INCUMPLIMIENTOS INFORMADOS

Mediante el memorándum UIFBP-20241106-01, se informó de la inspección realizada el treinta de octubre del dos mil veinticuatro, en el establecimiento [REDACTED], ubicada en [REDACTED] diligencia en la cual verificó la existencia de medicamentos vencidos, sin registro sanitario y muestras médicas, los cuales fueron decomisados. Asimismo, durante la inspección se informó respecto al cambio de titular de la farmacia sin haber realizado el trámite respectivo en esta Superintendencia y que no se poseía regente inscrito por tal situación.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En virtud de los incumplimientos descritos en el párrafo anterior, específicamente sobre la ausencia de regente inscrito, esta unidad ha verificado que la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, mediante resoluciones emitidas a las ocho horas con cincuenta y dos minutos, y de las nueve horas con once minutos, ambas del nueve de diciembre de dos



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

mil veinticuatro, **autorizó** en la primera la inscripción del licenciado [REDACTED], como regente del establecimiento [REDACTED]; y, en la segunda, **el traspaso** de dicha farmacia a favor del señor [REDACTED]. Por tanto, se han desvanecido los incumplimientos, por lo que se procederá al archivo del presente expediente administrativo.

Por otro lado, y dado que en la inspección del treinta de octubre del dos mil veinticuatro, los inspectores delegados de la SRS de conformidad a los artículos 85 letra g) y k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 73 de la LM efectuaron el decomiso de medicamentos vencidos, sin registro sanitario y muestras médicas, esta Superintendencia de conformidad a lo dispuesto en el artículo 25 letra j) de la LSRS, procederá a la destrucción de los mismos. Sin embargo, se advierte al nuevo titular del establecimiento objeto de estas diligencias que debe abstenerse de adquirir, almacenar y comercializar productos que no cumplan la normativa vigente, así como, vencidos y muestras médicas, caso contrario, será sometido a un procedimiento administrativo sancionador que podría culminar con la imposición de sanciones económicas.

Por las consideraciones antes expuestas y de conformidad a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 3, 4 número 6, 5, 6, 25 letra j) 34, 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 27, 56 y 73 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Se tiene** por regularizado el estado de funcionamiento del establecimiento [REDACTED], propiedad del señor [REDACTED].
2. **Se proceda** a la destrucción de los productos decomisados en la inspección del treinta de octubre de dos mil veinticuatro;
3. **Se advierte** al señor [REDACTED] y al licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente del establecimiento de [REDACTED] que, en lo sucesivo debe abstenerse de almacenar y comercializar productos vencidos, sin registro sanitario y muestras médicas; y se les insta a cumplir con lo estipulado en la normativa vigente, caso contrario, podrán ser sometidos a un procedimiento administrativo sancionador que podría culminar con la imposición de sanciones económicas, o en su caso, la revocatoria de la licencia de funcionamiento.



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

4. *Se archiva* el presente procedimiento administrativo.

5. *Notifíquese.* –

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