

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y tres minutos del día veintitrés de mayo del año dos mil diecisiete.

I. Vista el acta de inspección de fecha doce de diciembre de dos mil trece, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Económica Metrocentro séptima etapa, ubicada en Metrocentro séptima etapa, local dos cero nueve, guion "P", primer nivel, San Salvador, que en dicho establecimiento se constató que: *"[...]SE ENCONTRARON SIETE BLÍSTER DE DIEZ TABLETAS DEL MEDICAMENTO STROVAS 20, LOS CUALES NO CUENTAN CON NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN, LO CUAL SE DETALLE EN CUADRO ANEXO [...]CABE MENCIONAR QUE DICHOS PRODUCTOS FUERON SELLADOS, QUEDANDO UBICADOS EN BOLSAS DE PAPEL BOND, EN EL AREA DE BODEGA. POSTERIORMENTE SE PROCEDIO AL DECOMISO DE DOS BLISTER DE DIEZ TABLETAS DEL REFERIDO PRODUCTO [...]"*.

II. Visto las anteriores comunicaciones deben hacerse las siguientes consideraciones:

- A. Que el artículo 2 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM- establece que el ámbito de aplicación de dicho cuerpo normativo recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;
- B. Que el artículo 29 de la LM establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, **comercializar**, **almacenar**, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar **medicamentos**, materias primas o insumos médicos, **previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos**;
- C. Que según lo establecido en el artículo 1 de la LM, el objeto de la misma es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, **calidad**, disponibilidad, eficiencia y **seguridad** de los **medicamentos** y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional;

- D.** Que en orden a garantizar la calidad de los medicamentos, todos los productos farmacéuticos deben contener en el etiquetado del envase el número de lote, según lo establecido en el artículo 50 de la LM;
- E.** Que del artículo 50 de la LM se desprende que el etiquetado del número de lote de fabricación corresponde realizarlo al fabricante del producto farmacéutico;
- F.** Que según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02.04, respecto al etiquetado de productos farmacéuticos, se establece que en el caso de las tabletas el etiquetado del empaque primario debe contener como uno de los requisitos mínimos el número de lote de fabricación.
- G.** Que el artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos en -adelante RGLM- establece que lote es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura;
- H.** Que el incumplimiento al requisito exigido en el artículo 50 de LM, no establecer el número de lote de fabricación en el envase del medicamentos, acarrea la infracción establecida en el artículo 79 letra q) conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.

**III.** Que de lo anterior se desprende que el etiquetado del número de lote de fabricación le corresponde realizarlo al fabricante del medicamento, que abrir un expediente administrativo sancionador contra del referido sujeto pasivo, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ellos, imprevisible para su destinatario.

Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

No obstante lo anterior, el establecimiento debe verificar que los productos farmacéuticos contengan en el empaque el número de lote de producción del medicamento, lo anterior, en virtud de la obligación que tiene toda farmacia, por medio de su regente, de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM, según lo establece el artículo 56 de dicho cuerpo normativo

IV. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 1, 29, 50, 56, 79 letra q) de la Ley de Medicamentos y el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02.04, esta Dirección **RESUELVE:**

*a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de SOCIEDAD FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES, S.A. DE C.V., como titular de FARMACIA ECONÓMICA METROCENTRO 7ª ETAPA, por la causal expuesta en el cuerpo de la presente resolución;*

*b) Archívese el presente expediente administrativo;*

*c) Notifíquese.-*

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*RLMORALES\*\*\*\*\*PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE\*\*\*\*\*ILEGIBLE\*\*\*\*\*SECRETARIO DE ACTUACIONES \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*RUBRICADAS\*\*\*\*\*