

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido memorándum marcado bajo referencia DNM.L-091017-207, en fecha nueve de los corrientes, remito por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, por medio del cual informa que: *"hemos retenido el muestreo solicitado por Droguería SAIMED, debido a que su Dirección de referencia para el muestreo es: DROGUERIA SAIMED Km 28 ^{1/2} carretera Comalapa, Parque Internacional S.A de C.V, Edificio # 7, Olocuilta, La Paz. Atendiendo solicitud del Titular de Droguería SAIMED, el Laboratorio solicito a Unidad de Inspecciones realizara el muestreo respectivo, es así que el día 21 de septiembre Unidad de Inspecciones emite acta del mismo donde se manifiesta que: 1- Se deja muestra de retención sellada como DNM del producto: HEPARINA SÓDICA SAIMED, BL000115012015, SIMETICONA 40 MG SIMED tabletas masticables, F044808092016 y fueron informados por la Regente, que estas muestras selladas "serán trasladados a las oficinas de DROGUERIA SAIMED"; 2- No se pudo realizar el muestreo de los estándares de otros productos ya que manifiesta la Regente, que "Los estándares se encuentran en la oficina de la Droguería SAIMED" y para el producto METILPREDNISOLONA 1 g polvo para solución inyectable, F040718092014, NO estaban completos; 3- En el caso de VANCOMICINA 500 mg SAIMED POLVO LIOFILIZADO, F026811062015, existen diferencia entre el número de lote solicitado a muestrear y el que rotulan las muestras. 4- Solicitamos retirar las muestras de retención identificadas por la DNM correspondientes al producto SALBUTAMOL 100mcg/ dosis ARGUS SALUD INHALADOR, F043501102015, NO fue posible este proceso ya que la Regente manifestó "Se encuentran en oficina de Droguería SAIMED". Por lo anterior consideramos retener las solicitudes que hacen referencia como lugar para muestreo a este lugar y solicito me indiquen si este lugar BODEGAS DE LOGISTICA INTERNACIONAL (LOGINTER S.A de C.V), donde solicitan muestreo, está autorizado para solicitar esta actividad y si Droguería SAIMED puede realizar el proceso traslados a otro lugar de Muestras de retención que la DNM tiene selladas. A continuación detallo 6 solicitudes de muestreo retenidas: 1. BECLOMETASONA 250 MCG DOSIS SAIMED INHALADOR; 2. PREDNISONA 5 mg SAIMED TABLETAS; 3. AZITROMICINA 500 mg ARGUS SALUD TABLETAS; 4. VANCOMICINA 500mg SAIMED POLVO LIOFILIZADO; 5. DICLOFENACO 1%argus salud gel; 6. ENALAPRIL MALEATO 20 mg ARGUS SALUD TABLETAS".*

Junto a la precitada comunicación se remite el informe y acta inspección de muestreo realizada en el precitado establecimiento.

II. Por recibido escrito de fecha veintitrés de los corrientes, suscrito por *Senthil Kumar Tati Balasubramanian*, en su calidad de Gerente General de la sociedad Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio del cual expone que: *"En vista del atraso en los tramites y el tiempo de espera en aduana en Acajutla y siendo que muchas veces nuestra mercadería quedaba en malas condiciones*

de almacenamiento (intemperie) se decidió contratar el servicio de zona franca con LOGINTER, S.A. DE C.V., el cual es un lugar de tránsito o área provisional para nuestros productos que pertenecen aún al mercado exterior, bajo una normatividad especial en materia tributaria, aduanera y de comercio exterior, por lo que se solicito (para esas fechas) y para avanzar en el trámite de autorización de comercialización de dichos productos, que la toma de muestra de primer lote de fabricación fuera tomada en dichas instalaciones y no en nuestras bodegas ubicadas en calle circunvalación número 105 BIS Plan de La Laguna, Antiguo Cuscatlán, La Libertad, lugar donde siempre se han tomado las muestras. Quedo constancia en ambas actas de inspección, tal como lo demuestro en documentos anexos, que nuestra regente Licenciada Sara Leticia Sánchez, manifestó a los inspectores de la DNM que los productos que fueron muestreados y sellados serían trasladados a las oficinas de Droguería Saimed a efecto de tener un mejor control en las condiciones de almacenamiento de dichos productos. Quiero aclarar que dicho acto fue realizado de BUENA FE con el único objetivo de resguardar en las mejores condiciones de almacenamiento dichas muestras y no se intento en ningún momento SORPRENDER la buena voluntad de la autoridad sanitaria de nuestro país (Dirección Nacional de Medicamentos), por lo que solicito por este medio nos sea perdonada dicha falta la cual fue hecha por desconocimiento de tramite y no por mala fe de nuestra parte, comprometiéndonos a no cometer nuevamente dicha falta y solicitar por escrito la autorización para la movilización de los productos sellados por la DNM como muestra de retención; aclarando de ante mano que de hoy en adelante la toma de muestras se realizará únicamente en nuestras bodegas centrales.

III. Visto y analizado el contenido de las anteriores comunicaciones y documentos adjuntos, se realizan las siguientes consideraciones:

A. Que el artículo 2 de la Ley de Medicamentos prescribe que la presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;

B. Que el artículo 6 letra c) de la LM establece que corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos: 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;

C. Que en ese orden de ideas, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la “*autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo*”;

D. Que por tanto, cuando una administración otorga una autorización a un particular, éste debe darle estricto cumplimiento a los términos de la misma; en otros términos, no puede actuar fuera de los parámetros de la autorización que otorgo la Administración pública;

E. Que en ese orden de ideas, esta autoridad reguladora en el ejercicio de la potestad autorizatoria en su vertiente negativa, podrá, ante los hallazgos registrados, revocar la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico *Droguería Saimed*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número cuatrocientos dieciocho;

F. Que en ese sentido, la facultad de revocar un permiso *-autorización, licencia-* surge de la ya conocida trilogía de la Administración Pública: actividad policía; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción. La actividad de policía es aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley. Esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos; pero también, permite que la Administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine;

G. Al respecto, el precitado artículo 6 en la letra s) atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de: Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

H. Que el artículo 11 letra a) de la LM establece que el Director Ejecutivo tendrá las siguientes facultades y atribuciones: Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que se autoricen;

I. Que en ese orden de ideas, de conformidad a la base de datos que posee esta institución, el establecimiento farmacéutico *Droguería Saimed*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número cuatrocientos dieciocho, se encuentra autorizado para su funcionamiento *-almacenamiento, comercialización y distribución de productos farmacéuticos-* en la dirección: *Calle Circunvalación 105 bis, Plan de La Laguna, Antiguo Cuscatlán, La Libertad*;

J. Que no obstante lo anterior, en la solicitud de muestreo pre-registro de medicamentos, realizada por la sociedad *Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital Variable*, se requirió que la inspección de muestreo, de sus productos, se realizara en la dirección: *Km 28 ^{1/2} carretera Comalapa, Parque Internacional S.A de C.V, Edificio 7, municipio de Olocuilta, departamento de La Paz*; lugar no autorizado por esta institución para que la referida sociedad ejerciera su actividad económica de almacenamiento y comercialización de medicamentos;

K. Que lo anterior denota evidentemente el incumplimiento de los términos de la autorización emitida por esta autoridad a *Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital Variable*; lo cual, conlleva a que esta institución pueda, en el ejercicio de la potestad autorizatoria en su vertiente negativa, revocar

la autorización de funcionamiento de establecimiento farmacéutico de Droguería Saimed, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número cuatrocientos dieciocho;

L. Que a pesar de lo anterior, esta autoridad, por esta ultima vez, permitirá este tipo de actuaciones a la Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital; resaltando, que no puede alegar desconocimiento que el almacenamiento y distribución de medicamentos debe realizarse en establecimientos autorizados, habida cuenta que al dedicarse a la referida actividad económica, se encuentra en la obligación de conocer la normativa y los procedimientos sanitarios que aplica esta institución.

IV. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letras c) y s), 11 letra g), 13, 81 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Declárese* por parte de la persona jurídica *Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Droguería Saimed, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número cuatrocientos dieciocho, el incumplimiento de los términos de la autorización de funcionamiento del establecimiento Droguería Saimed, otorgada por esta autoridad;
- b) *Autorícese* a la persona jurídica *Droguería Saimed, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Droguería Saimed, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número cuatrocientos dieciocho, la movilización de las muestras de retención selladas en las instalaciones de las Bodegas de Logística Internacional hacia la instalaciones del establecimiento farmacéutico Droguería Saimed;
- c) *Archívese* la presente causa;
- d) *Notifíquese*.-

***** ILEGIBLE***** PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
***** RUBRICADAS*****

Distribución:

- Droguería Saimed