

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con diecisiete minutos del día dos de julio de dos mil dieciocho.

I. Se tiene por recibido en fecha once de junio del presente año, el memorándum con referencia UIF/301-2018, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informó los resultados de inspección de verificación realizada en el establecimiento **FARMACIA UNIVERSAL**, con número de licencia de funcionamiento UNO CERO SIETE UNO (1071).

Adjunto a la precitada comunicación remitió: **a)** Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos, de fecha veinticinco de mayo del año en curso; **b)** fotografías del proceso de destrucción de los productos sellados en el referido establecimiento; **c)** acta de inspección suscrita a las diez horas con treinta minutos del día veintitrés de mayo del corriente año, en la cual se documentó que: *“En lo referente al literal a) se verificaron los sellos que contienen los productos en cuestión, observando que se encontraban intactos, y las cantidades concordaban con lo establecido en acta de fecha veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete. Posteriormente el propietario del establecimiento nos manifestó su intención de dar cumplimiento al oficio, asegurando “con el objeto de cumplir con la Ley de Medicamentos y con lo que se me ha observado, propongo la destrucción inmediata de los productos en presencia de ustedes, para ahorrarnos tiempo”. b) acto seguido se procedió a trazar las cantidades a destruir, siendo estas exactas y conformes, las cuales fueron diluidas en agua, para posteriormente ser vertidos en el desagüe de aguas negras; para constancia de lo actuado se hicieron fotografías que serán anexadas al respectivo informe [...] en relación al retiro de sellos del producto “Alcohol Etilico Noventa Grados” para su comercialización, hacemos del conocimiento que este fue liberado en fecha veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete y retirado bajo el concepto de tener presunción de anomalías, y ser utilizado en el proceso”; y, d) los sellos retirados a los productos, previo a la verificación de su destrucción.*

II. Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estado de ilegalidad de los productos sellados en **FARMACIA UNIVERSAL**, garantizado al regulado la posibilidad de ejercer una defensa oportuna y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, las cuales consistieron en requerimientos de destrucción de productos con anomalías, así como las respectivas inspecciones de verificación.

En el marco de esta política regulatoria, el titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA UNIVERSAL**, acató los requerimientos realizados por esta Dirección, garantizando con

ello que en el referido establecimiento únicamente se comercialicen productos debidamente registrados y, por tanto, que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

III. Finalmente, respecto a los productos decomisados en fecha veintiséis de septiembre del año dos mil diecisiete y sobre los que se determinó que no se ajustaban a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos, corresponde su destrucción. Sin embargo, en relación al producto **ALCOHOL ETÍLICO 90°**, inscrito bajo el número de registro IM151227082015, en virtud de haberse constatado que cuenta con autorización sanitaria para su comercialización, se aclara que la muestra que fue objeto de decomiso para su respectivo análisis deberá ser restituida a **FARMACIA UNIVERSAL** por parte del fabricante o distribuidor del mismo.

IV. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra i), 84 letra b) de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) Tener por cumplimentadas las acciones regulatorias solicitadas en el auto proveído a las diez horas con cuatro minutos del día dieciséis de abril de dos mil dieciocho.
- b) Archívese el presente expediente.
- c) Notifíquese.-

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