

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cuatro minutos del día veintitrés de mayo del año dos mil dieciocho.

**VISTOS** estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UIF/461-2016 recibido a las trece horas con cuarenta y cinco minutos del día cinco de diciembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual se remite informe de intento de inspección al establecimiento farmacéutico denominado Droguería Alpharma inscrita en el registro de establecimientos bajo el número E01D0497 y propiedad de Alcedo S.A. de C.V.; 2) Informe Ejecutivo de Inspección de fecha tres de noviembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual los inspectores delegados de esta autoridad reguladora establecen que *"[...] Se debe dar seguimiento a la droguería alpharma con el fin de obtener la información acerca del lugar donde se encuentran funcionando así como los números de contacto correspondientes para verificar si actualmente se encuentra activos como droguería o si han trasladado sus instalaciones a otro lugar [...]"*; 3) Acta de Inspección de las once horas con cinco minutos del día tres de noviembre del año dos mil dieciséis, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora por medio de la cual hacen constar que *"[...] se procede a realizar Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte en la Droguería Alpharma que se encuentra inscrita ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número cuatrocientos noventa y siete, y según la base de Datos de los establecimientos farmacéuticos registrados ante la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra ubicada en: Calle Libertad, Urbanización Jardines de Merliot, Block K, número cuarenta y seis Ciudad de Merliot, Santa Tecla, La Libertad al hacernos presentes en la dirección antes mencionada encontramos que es una casa residencial y no el local donde funciona la Droguería, por lo que no fue posible llevar a cabo la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Cabe mencionar que no fue posible contactar al regente debido a que no se tiene ninguna información del mismo ante los registros de la Dirección Nacional de Medicamentos [...]"*; 4) Plan de Auditoría Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías que consta de dos folios; 5) Agenda de Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías que consta de dos folios; 6) Cuadro de Asistencia a Apertura de Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías que consta de un folio; 7) Acta de designación de los delegados inspectores de esta autoridad reguladora; 8) Línea de correo electrónico por medio del cual el registro de establecimientos de este ente regulador hace constar que *"[...] a) Dirección autorizada para el funcionamiento de la droguería; CALLE LA LIBERTAD, URBANIZACIÓN JARDINES DE MERLIOT, BLOCK "K", #46, CIUDAD MERLIOT, SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD. b) Anualidades pendientes de pago; SE ENCUENTRA AL DÍA. c) Nombre o denominación del titular de la autorización; ALCEDO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE d) Nombre del regente del establecimiento; DE ACUERDO AL SISTEMA SE ENCUENTRA SIN REGENTE DESDE EL 26/07/2016, QUE FUE LA RENUNCIA DEL QUE SE ENCONTRABA. NO HAY TRAMITE PENDIENTE DE INSCRIPCIÓN DE REGENTE A LA FECHA. e) Número de teléfono y correo electrónico del regente o titular de la autorización; 7927-6558 f) Si existen*

*trámites de traslado del establecimiento NO SE ENCUENTRA TRAMITE DE TRASLADO PENDIENTE. El nombre correcto es ALPHARMA [...];* 9) Auto de las trece horas con quince minutos del día seis de diciembre del año dos mil dieciséis por medio del cual se da inicio al presente procedimiento de cancelación de autorización en contra de la persona jurídica DROGUERÍA ALPHARMA inscrita en el registro de establecimientos bajo el número cuatro nueve siete y se le otorgó un plazo de cinco días hábiles en orden a que expresara su defensa por escrito y presentara prueba que obre en su poder; 10) Auto de las nueve horas con tres minutos del día diecisiete de marzo del año dos mil diecisiete por medio del cual se tiene por transcurrido el plazo de cinco días otorgado a la persona jurídica Alcedo S.A. de C.V.; y 11) Acta número UNO de sesión ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual se estableció que “[...] Acuerdo 2.18.19 Procédase a la cancelación de los registros detallados a continuación: 1. E01D0497 Alpharma [...]”.

**CONSIDERANDO:**

**A)** Que el artículo 1 de la Constitución de la República –en adelante Cn– establece que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común;

**B)** Que de conformidad a lo establecido en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– que instituye a la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley;

**C)** Que según lo establecido en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos en adelante -LM- la misma 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 y almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;

**D)** Que en el artículo 29 de la LM se 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** (el resaltado es nuestro);

**E)** Que según el artículo 6 letras c) de la LM son atribuciones de 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 misma Ley;

**F)** Que en ese sentido COSCULLUELA MONTANER (2015) sostiene que la autorización administrativa: “[...] es llamada permiso, visado, aprobación o licencia y supone que la administración pública da su visto bueno a una concreta actividad privada, previa valoración de la misma en cuanto al cumplimiento de los requisitos y formalidades que, en su caso, exija la legislación que la regula; la

*autorización se configura así como una técnica ampliamente impuesta por la legislación para el control de las actividades privadas [...]”;*

**G)** Que en esa misma línea de ideas la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en su sentencia de inconstitucionalidad referencia 8-2004 de las quince horas del día trece de diciembre del año dos mil cinco establece que *“la potestad de conceder autorizaciones lleva ínsita la posibilidad que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas en los casos que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento”;*

**H)** Que en ese orden de ideas dentro de esta potestad autorizatoria se encuentra la potestad de vigilancia de los términos de la autorización y en el caso de autos específicamente de la dirección que se autoriza para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico;

**I)** Que en ese sentido la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora autoriza el funcionamiento de un establecimiento en el lugar en que desarrollará su actividad económica como se estableció la letra D) de la presente resolución;

**J)** Que en el acta de inspección de las once horas con cinco minutos del día tres de noviembre del año dos mil dieciséis se hizo constar que *“[...] Se procede a realizar Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte en la Droguería Alpharma [...] según la base de datos de los establecimientos farmacéuticos registrados ante la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra ubicada en: Calle Libertad, Urbanización Jardines de Merliot, Block K, numero cuarenta y seis, Ciudad Merliot, Santa Tecla, La Libertad [...] al hacernos presentes en la dirección antes mencionada encontramos que es una casa presidencial y no el local donde funciona la Droguería, por lo que no fue posible llevar a cabo la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento [...]”* haciendo referencia al establecimiento DROGUERIA ALPHARMA con número de licencia de funcionamiento cuatro nueve siete (E01D0497);

**K)** Que según se consultó al Sistema Integrado del registro de establecimientos de esta autoridad reguladora, la dirección autorizada por este ente regulador para el establecimiento DROGUERIA ALPHARMA es calle Libertad, Urbanización Jardines de Merliot, Block “K” #46, Ciudad Merlot, Santa Tecla, La Libertad;

**L)** Que de lo anterior se colige que el establecimiento denominado DROGUERIA ALPHARMA; no se encuentra en la dirección que fue autorizada por esta Autoridad Reguladora;

**M)** Que en ese sentido, en el caso de autos, se ha logrado evidenciar que DROGUERIA ALPHARMA ha incumplido con los términos de la autorización de funcionamiento para dicho establecimiento;

**N)** Que por medio de auto de las trece horas con quince minutos del día seis de diciembre del año dos mil dieciséis se inició el respectivo procedimiento administrativo de cancelación de autorización de funcionamiento del establecimiento denominado DROGUERÍA ALPHARMA, por medio del cual se confiere un plazo de cinco días hábiles a la persona jurídica denominada ALCEDO, S.A. DE C.V. en orden a que expresara su defensa respecto de los hechos que se le atribuyen;

**O)** Que según se comprueba en acta de intento de notificación de las ocho horas con treinta minutos del día ocho de diciembre del año dos mil dieciséis, se intentó notificar a la persona jurídica denominada **ALCEDO S.A. de C.V.** en su calidad de titular de **DROGUERIA ALPHARMA**, a las diez horas con cinco minutos del día siete de diciembre del año dos mil dieciséis;

**P)** Que no obstante lo anterior, la precitada notificación no se pudo realizar debido a que en dicha dirección existe una casa particular, por lo que resultó procedente realizar la respectiva notificación vía tablero en las instalaciones de esta autoridad reguladora a las ocho horas con veintinueve minutos del día diez de enero del año dos mil diecisiete;

**Q)** Que en concordancia con lo anterior, por medio de auto de las nueve horas con tres minutos del día diecisiete de marzo del año dos mil diecisiete se tuvo por transcurrido el plazo de cinco días hábiles otorgado a **ALCEDO S.A. DE C.V.**, y en el mismo, se informó a la Junta de Delegados de esta Dirección en orden a que conociera y decidiera sobre la cancelación de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA ALPHARMA** con número de licencia **E01D0497**;

**R)** Que a las ocho horas con ocho minutos del día diecinueve de junio del año dos mil diecisiete se procedió a notificar el supra relacionado auto, vía tablero de esta sede administrativa;

**S)** Que en ese mismo sentido, a las doce horas del día once de enero del año dos mil dieciocho por medio de Acta número Uno de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados de esta Dirección según consta en Acuerdo 2.18.19 se estableció que “[...] *Prócedase a la cancelación de los registros detallados a continuación: 1. E01D0497 Aphaarma [...]*”.

**I.** En virtud de las consideraciones antes expuestas y conforme a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República y artículos 6 letra c), 13 y 29 de Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por cancelado en legal forma la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA ALPHARMA**, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número **E01D0497**;
- b) *Infórmese* lo pertinente al Registro de Establecimientos;
- c) *Archívese* el presente expediente;
- d) *Notifíquese.*-

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*