A04-PI-01-SEIPS.HER01

REF.: SEIPS/039-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con cinco minutos del día doce de abril de dos mil diecinueve.

VISTO ESTE ANTECEDENTE: Memorándum UIF/559-2017, de fecha veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador remite: i) Informe de inspección de fecha doce de octubre de dos mil diecisiete del establecimiento Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate; ii) Acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos del día once de octubre de dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate, en la cual se expone: "(...) durante la verificación de precios en el establecimiento antes mencionado, se constató que el producto cuenta con una etiqueta de precio correspondiente al producto Kidicort SOL, frasco de sesenta mililitros, este hecho se documentó en el acta de verificación de precios de las diez horas y cuarenta minutos del presente día. El producto queda debidamente sellado e identificado con hoja de producto sellado por la DNM" el cual queda almacenado en las instalaciones del establecimiento antes mencionado. (...)"

Nombre	Fabricante	Presentación	N° de	Precio	Precio	Existencias de	Observaciones
del		y forma	registro	Ofrecido	Constatado	productos en	
Producto		farmacéutica	del		en el	sala de ventas	
			producto		sistema de	con diferencia	
					registro de		
					precios de		
					producto		
Aciclovirax	Laboratorios	Caja con	23795	\$8.50	\$15.04	Una caja	Producto etiquetado por
	Ancalmo	Frasco de					HESSEL Laboratorios
		120 mL					ANCALMO
		suspensión					
		oral					

CONSIDERANDO:

A. Que el artículo 1 de la Constitución de la República 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 el precitado cuerpo normativo prescribe en su artículo 65 que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- **C.** Que al respecto, el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.
- **D.** Que en ese orden de ideas, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– instituye la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones; la cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.
- **E.** Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de la LM, dicho cuerpo normativo 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, <u>almacenamiento</u>, <u>comercialización</u>, prescripción, <u>dispensación</u>, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico (el subrayado es propio).
- **F.** Que de conformidad a lo establecido en el artículo 1 de la LM, el objeto de la misma consiste en 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.
- **G.** Que del acta referida al libelo de la presente resolución no se desprende algún hallazgo que infrinja la ley de medicamentos en materia relativa a precios, pues a pesar que el etiquetado del producto Aciclovirax a pesar que constaba impreso de ocho dólares con cincuenta centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$8.50); en la copia de factura de once de octubre de dos mil diecisiete (misma fecha de la

inspección) se consta que el precio de venta de dicho producto es quince dólares con cuatro centavos de dólar de los Estados Unidos de América (\$15.04), lo cual está dentro del precio permitido \$0.1309 por mililitro; por tanto se comercializaba en el rango de precio permitido, por tanto se archiva el presente expediente.

En cuanto a la unidad que se inmovilizo en su momento debe procederse a la liberación del mismo por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, notando que según acta de inspección la fecha de vencimiento del mismo es noviembre dos mil diecinueve.

TENIENDO PRESENTE: Las anteriores consideraciones y con base a los artículos 1, 2, 3, 70 de la Ley de Medicamentos esta Dirección RESUELVE:

- A) ARCHÍVESE el presente expediente por las razones supra mencionadas.
- **B) ÓRDENESE** a la Unidad de Inspección y Fiscalización, la liberación del producto Aciclovirax Aciclovir Pediátrico- con número de lote setenta y dos, con fecha de fabricación noviembre dos mil dieciséis, vence noviembre dos mil diecinueve.

C) NOTÍFIQUESE

Distribución:

- -Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate
- -Unidad de Inspección y Fiscalización