

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con veinte minutos del día cuatro de abril del año dos mil diecinueve.

VISTO ESTE ANTECEDENTE: Memorándum de referencia UIF/520-2017, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización, remite: i) Informe de Inspección por alerta, de fecha trece de septiembre del año dos mil diecisiete; ii) acta de inspección de las nueve horas con treinta minutos del día uno de septiembre del año dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado: *“Farmacia La Receta”*, ubicada en Segunda Avenida Sur, número seis, Jiquilisco, Usulután, por medio del cual se expone: *“(…) en el establecimiento no se cuenta con los procedimientos y registros requeridos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”. No fue posible verificar la Licencia de funcionamiento; no cuenta con registros de visita del regente; no cuenta con botiquín; la farmacia no cuenta con bodega; el registro de temperatura y humedad relativa fue de treinta y uno punto tres grados Celsius y cincuenta y seis por ciento respectivamente. En la farmacia no se cuenta con aparatado de medición de condiciones ambientales ni registro de las mismas. En el establecimiento no se comercializa productos controlados por la Dirección Nacional de Medicamentos refiriéndose a control especial... constatándose la existencia de productos magistrales por Farmacia Popular, según su etiqueta... los productos mencionados son solución denominada “Florida” el cual tiene como número de registro según etiqueta R- uno dos cinco – cero siete cero dos dos cero uno dos, por lo que se procedió al sellado e inmovilización de los mismos, haciendo un total de veintiún frascos sellados en total, los cuales quedan en estante en sala de ventas debidamente identificados como “producto sellado por la DNM” dentro de una bolsa plástica de color negro. Cabe mencionar que en el establecimiento no se realiza preparaciones magistrales.*

CONSIDERANDO:

- A.** Que el artículo 1 de la Constitución de la República – en adelante Cn.- prescribe 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 en ese sentido, el precitado cuerpo normativo en su artículo 65 señala 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 consecuentemente el artículo 69 de la Cn., 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 LM instituye a la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y utilizad pública, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones; la cual será la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos;
- E. Que al respecto, el artículo 1 de la LM señala que el objeto del mismo cuerpo normativo consiste en garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional;
- F. Que el artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transporte, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos;
- G. Que el artículo 13 de la LM establece que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte es un Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad, durante la vida útil.
- H. Que en razón de los hallazgos encontrados se desprende que nos encontramos ante la falta de la aplicación de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, debiendo realizar actividades de fomento en un primer momento, -previo al ejercicio de la potestad sancionadora- , en atención a los principios eficiencia y buena administración; por lo cual se archivará el presente expediente, debiendo la Unidad de Establecimientos atender el seguimiento de la implementación de las Buenas Prácticas referidas.
- I. En ese orden de ideas, y notando que el registro que está impreso en los productos denominados “Florida” R-uno dos cinco – cero siete cero dos dos cero uno dos, no existe según el Módulo de Especialidades Farmacéuticas, de igual forma no corresponde a la codificación utilizada por este ente regulador, se debe ordenar la destrucción de los mismos, en atención a actuaciones materiales por parte de esta autoridad reguladora, a fin de conservar y proteger la salud de la población. Por lo cual la Unidad de Inspección

y Fiscalización deberá proceder a la destrucción del producto que se encuentra decomisado en dicho establecimiento.

TENIENDO PRESENTE: Lo anteriormente expuesto, y con base a los artículos 69, 246 de la Constitución de la República; y 1, 2, 3, 13, 27, 29, y 70 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) **ÓRDENESE** a la Unidad Jurídica de este ente regulador a fin realice las diligencias correspondientes en cuanto a que el establecimiento denominado “Farmacia La Receta”, ubicado en segunda avenida sur, número seis, Jiquilisco, Usulután, cumpla con la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) **ÓRDENESE** a la Unidad de Inspección y Fiscalización, a fin que realice las diligencias correspondientes en cuanto a la destrucción de los productos denominados “Florida”, que se encuentran sellados en el establecimiento denominado “Farmacia La Receta”, ubicado en segunda avenida sur, número seis, Jiquilisco, Usulután.

b) ARCHÍVESE.

d) NOTÍFIQUESE.-

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

R5

Distribución:

-Unidad de Inspección y Fiscalización

-Unidad Jurídica