

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/575-2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa en fecha nueve de noviembre de dos mil dieciocho, en dicha inspección se constató que: *"(...)La propietaria de la "Farmacia La Palma" manifestó lo siguiente: "No he realizado el proceso de inscripción debido a que estoy probando si funciona la farmacia", ante lo cual se hizo de su conocimiento que debe acercarse a esta Dirección lo más pronto posible y solventar la situación para no continuar incurriendo en la falta (...)"*.

2. Escrito de fecha veintiséis de noviembre de dos mil dieciocho, suscrito por la Licenciada Teresa Arely Sola Villegas, por medio del cual informa que: *"yo poseo un establecimiento que funciona como farmacia La Palma, que manifiesta que no e realizado el proceso de inscripción, debido a que estoy probando si funciona como farmacia, que se hizo de mi conocimiento que debía hacercarme a esta dirección lo más pronto posible y solventar la situación para no continuar incurriendo en la falta, por lo que aclaro y reconosco que el día 6 de Noviembre se presento una señorita quien me dijo que era inspectora de la Dirección Nacional de Medicamentos, que es cierto que yo le manifeste era dueña de la farmacia la cual no posee nombre alguno asta la fecha ya que únicamente tenia a la fecha ya que unicamente tenia a la fecha de inspección 15 días de haber iniciado a operar lo cual pruebo con el contrato de arrendamiento del local donde funciona, el cual firme el día 23 de octubre de 2018 para un plazo de 3 meses, ya que decidí iniciar mi propio negocio por ser una persona desempleada. Que también el día 7 de noviembre (día siguiente a la inspección) Me asegure a las oficinas de la Dirección Nacional de Medicamentos, para iniciar el trámite correspondiente, donde la persona que me atendió me proporciono unos formularios que debía llenar para la prescripción con mis datos como propietaria del establecimiento, acompañado de un croquis, de ubicación de dicho local, acompañados de fotocopias de mis documentos personales, que una vez entregados los documentos me fue dicho que debía ir al Banco Agrícola a pagar el arancel correspondiente para darle tramite al permiso de funcionamiento que solicite, que una vez echo el pago, automáticamente ingresaría en el sistema. Se programaría la inspección la cual se me notificaría por teléfono, lo cual si fue así, se me llamo y me dieron la fecha para la inspección correspondiente el día jueves 22 de noviembre, estuve a la espera de dicha inspección y no vinieron, entonces yo hice una llamada a la DNM para consultar si siempre vendrían, se me dio el contacto del Doctor Carlos Alvarado, inspector delegado a la zona, el cual me dijo que se reprogramaría dicha inspección, y me notificarían en los siguientes días; por lo cual solicito*

se me tome en cuenta que estoy interesada en hacer las cosas de una manera legal. Adjunto al presente documento fotografías de los productos que tenía a la fecha de dicha inspección.(...) cuando me entregaron los formularios se me informo sobre la venta de medicamentos de venta libre y me fué entregado dicho listado entonces identifique que tengo una venta de medicina popular ya que ignoraba que podría inscribir esa categoría, pues no poseo medicamentos de prescripción medicas ni inyectables, tengo poco producto y es de venta libre, por lo cual pido se tenga las consideraciones del caso, ya que tengo el deseo de continuar con el proyecto de mi negocio propio, para salir adelante, por lo tanto pido se programe la inspección de dicho establecimiento, ya que a la fecha lo tengo cerrado. Lo cual aparte de estar inidicado y tener un contrato de arrendamiento (adjunto recibos) Con el cual debo cumplir me deja en una cituacion complicada ya que el capital con el cual estoy iniciando es bajo y el mantenerlo cerrado me genera problemas económicos(...); a) adjunto a precitada comunicación se tiene por agregado comprobante de pago de trámite de apertura de dispensadores en mercados; b) dos fotografías de los medicamentos constatados en el establecimiento farmacéutico; c) documento autenticado de arrendamiento a favor de Teresa Arely Sola Villegas.

3. Notando el acta número uno de Sesión Ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada en fecha diez de enero de dos mil diecinueve.

Que en el **Acuerdo 2.19.1**, establece: “(...) Autorizar la Apertura de los siguientes Establecimientos: (...) Venta De Medicina Popular La Palma(...)”.

CONSIDERANDO:

- A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, establece que dicha ley como objeto, 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.
- B. Que el artículo 2 de dicho cuerpo normativo, establece que el ámbito de aplicación de la LM, es para todas las instituciones públicas y autónomas, incluído 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.
- C. 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;

- D. Que el artículo 29 de la LM prescribe 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 subrayado y negritas es propio);
- E. Que tal y como lo establece el artículo 39 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos – en adelante RGLM- los dispensadores en Supermercados, Mercados y otros, forman parte de la clasificación de establecimientos farmacéuticos;
- F. Que el artículo 69 del RGLM, establece los medicamentos que ofrecerán al público los dispensadores de mercados serán únicamente los considerados como de venta libre y en ningún caso podrán comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica.
- G. Que el artículo 13 de la LM, define como *medicamentos de venta libre*, los productos farmacéuticos registrados, autorizados y publicados para su venta sin prescripción médica.
- H. Que el artículo 75 de la LM establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.
- I. Que el artículo 79 letra l) de la LM establece como infracción muy grave fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

TENIENDO PRESENTE: los hechos antes relacionado, y en vista del administrado realizó las diligencias correspondientes, en orden a inscribir en el registro de esta Dirección el establecimiento denominado Venta de Medicina Popular La Palma, inscrita al número E23VM0937, ubicada en Calle Principal Barrio El Centro, La Palma, Chalatenango.

Por tanto, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente por haberse desvanecido los hallazgos que dieron origen al mismo. No obstante, **se insta al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

POR TANTO, 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, 6 letras c), 11, 13, 29, 79 letra l), 84 letra b) de la Ley de

Medicamentos; 39 y 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección

RESUELVE:

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria de esta Dirección, en contra de *TERESA ARELY SOLA VILLEGAS*, por los motivos antes expuestos;
- b) *Archívese*.
- c) *Notifíquese*.-

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