

**Ref.: SEIPS/107-DVA-2017**

**EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con dos minutos del día catorce de noviembre del año dos mil diecinueve.

**I.** Se tiene por recibido en fecha doce de noviembre del presente año, correo electrónico enviado por Carmen Angélica García de Pérez, y la Licenciada Wendy Paola Hernández; La primera en su calidad de titular del establecimiento denominado *Farmacia Nueva San Miguel*, con licencia de funcionamiento número cuatro uno cuatro, y la segunda como profesional responsable del precitado establecimiento, por medio del cual expresan: “(...) *me dirijo muy respetuosamente a ustedes, con el fin de subsanar observaciones realizadas en resolución al proceso administrativo bajo la referencia SEIPS/107-DVA-2017(...)*”.

**II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1) Memorándum con referencia UIF/501-2017, de fecha diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual hace constar los hallazgos de Buenas Practicas de Almacenamiento, verificados en la inspección de fecha ocho de septiembre de dos mil diecisiete en el establecimiento denominado Farmacia Nueva San Miguel.

2) Resolución del día veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete, en el que se requirió a la titular del establecimiento Farmacia Nueva San Miguel presentar cronograma de cumplimiento para la subsanación de los hallazgos relativos a la Buenas Practicas de Almacenamiento.

3) Correo electrónico, de fecha cuatro de enero de dos mil dieciocho, enviado por Carmen Angélica García de Pérez en su calidad de titular y la licenciada Wendy Paola Hernández en calidad de profesional responsable del establecimiento *Farmacia Nueva San Miguel*, por medio del cual remiten los procesos requeridos para la subsanación de los hallazgos documentados en acta de inspección y en resolución notificada en fecha dieciocho de diciembre de dos mil diecisiete

4) Resolución del día cinco de enero de dos mil dieciocho por medio del cual se requirió la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, para realizar inspección de seguimiento para verificar la correcta implementación referente a la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

5) Memorándum con referencia UIF/079-2018, de fecha cinco de febrero de dos mil dieciocho, por medio del cual se remitió informe de inspección de verificación de Buenas Practicas de Almacenamiento, en el que se informó sobre la inspección de seguimiento realizada a fin de verificar la correcta implementación de los aspectos previstos en la Guía de Buenas Practicas de

Almacenamiento, en la que se observó que se tomaron acciones para cumplir algunos aspectos de la guía, sin embargo, quedaron puntos pendientes de subsanar en vista a que hay una nueva versión de herramienta para evaluar la Buenas Practicas de Almacenamiento.

6) Resolución de fecha seis de febrero de dos mil dieciocho, por medio del cual se solicita por última vez el cronograma de cumplimiento, *so pena* de iniciar el procedimiento administrativo sancionador por faltas a la Ley de Medicamentos.

7) Correo electrónico, de fecha diecinueve de marzo de dos mil dieciocho, enviado por Carmen Angélica García de Pérez en su calidad de titular y la licenciada Wendy Paola Hernández en calidad de profesional responsable del establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, mediante el cual remiten procesos requeridos para la subsanación de los numerales 2.18, 2.22, 4.05, 4.06, 5.01, 5.03, 5.06, y 5.07 de la guía de verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento.

8) Resolución de fecha diecinueve de marzo del año dos mil dieciocho, en la cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspección de seguimiento en el establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, a fin de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos de la guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

9) Memorándum con referencia UIF/447-2018, por medio del cual se informó de inspección practicada en el establecimiento denominado “Farmacia Nueva San Miguel” en fecha quince de agosto de dos mil dieciocho y sobre el incumplimiento de algunos aspectos de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación, asimismo, se informó que se encontraron productos con indicaciones terapéuticas, a los cuales no fue posible verificar el fabricante y número de registro sanitario, por lo que se procedió al sellado de los productos y al decomiso de muestras para su respectiva verificación y análisis; no obstante, se verificó que se ha trabajado en el cumplimiento de la reglamentación actual y vigente, la cual no se ha logrado en su totalidad.

10) Resolución de fecha trece de noviembre del año dos mil dieciocho en la que se requirió a la titular del establecimiento que se pronunciara sobre los hallazgos documentados en acta de inspección del día quince de agosto de dos mil dieciocho, y presentara cronograma de cumplimiento relativo a Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación, *so pena* de ejercer las acciones legales correspondientes.

III. En virtud de las comunicaciones antes relacionadas se realizan las siguientes **CONSIDERACIONES:**

- a. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la

accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población.

- b.** Que el artículo 6 letra s) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.
- c.** En virtud a la disposición anterior, el artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que le corresponde a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa “*Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos*”.
- d.** Que el artículo 13 de la LM define Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte como 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.
- e.** Que el artículo 44 de la LM establece que la Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos.
- f.** Que el artículo 57 de la Ley de Medicamentos establece la prohibición de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior implica que los productos que se almacenan y comercializan en un establecimiento farmacéutico autorizado deben de contar con registro sanitario otorgado por esta Dirección; para el caso en comento, las farmacias inscritas solo pueden comercializar productos debidamente registrados, garantizando con ello un servicio de calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

- g.** De conformidad al artículo 73 de la Ley de Medicamentos establece que “*En caso de que existieren productos farmacéuticos no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente.*”
- h.** En ese orden de ideas, y dado que los productos sellados no cuentan con registro sanitario, resulta procedente en el caso de autos, llevar a cabo actividades consistentes en ordenes administrativas - actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer

o no hacer—. Manifestaciones que se derivan de la *Actividad de Policía* o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación* (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La cual es entendida como el “*conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública*” (Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada Gonzáles, 2012: 174).

- i. Que ante el evidente estadió de ilegalidad de los productos que se encuentran sellados dentro de las instalaciones del establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, se debe ordenar a Carmen Angélica García De Pérez, propietaria del establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, inscrito ante esta Dirección bajo el número cuatrocientos catorce, que realice la destrucción de los productos sin registro sanitario, que fueron sellados en inspección de fecha quince de agosto de dos mil dieciocho. Debiendo señalar hora, día y lugar para llevar a cabo la destrucción, en la cual, inspectores designados por esta Dirección se harán presentes a fin de verificar la destrucción de los mismos.
- j. Respecto a los productos decomisados en inspección de fecha quince de agosto de dos mil dieciocho por no contar con registro sanitario, se encuentra en el presente expediente la constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos de fecha quince de noviembre de dos mil diecinueve, en los que se incluyeron referidos productos.
- k. Habiéndose verificado por parte de la Unidad de Inspecciones y Fiscalización que la titular del establecimiento ha ido subsanando progresivamente los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”, y tomando en cuenta que en la parte resolutive de la presente resolución se ordenará la destrucción de los productos sin registro sanitario que se encuentran sellados en el establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, resulta conducente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección y ordenar el archivo del presente expediente.

**II. POR TANTO**, en razón de los argumentos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 6 letra s), 13, 44, 57 y 73 de la Ley de Medicamentos; y 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Carmen Angélica García De Pérez, propietaria del establecimiento Farmacia Nueva San Miguel, inscrito ante esta Dirección bajo el número cuatrocientos catorce, por los motivos expuestos en la presente resolución.

- b) **Requíerose** a la señora Carmen Angélica García De Pérez, que presente escrito a la Unidad de Inspección y Fiscalización en un plazo no mayor a diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del presente auto, señalando lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los productos sin registro sanitario que fueron sellados en inspección de fecha quince de agosto de dos mil dieciocho, debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para llevar a cabo la anterior actividad, se deberá notificar con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Debiendo remitir posteriormente el acta de destrucción de los mismos.
- c) **Adviértase** a la señora Carmen Angélica García De Pérez, en la calidad antes indicada, que la reincidencia en la conducta registrada en este expediente conllevara a iniciar el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.
- d) **Solicítese a la Unidad de Inspección y Fiscalización**, que se haga presente a la destrucción en el lugar, día y hora que indique la administrada.
- e) **Solicítese a la Unidad de Inspección y Fiscalización**, programar inspección de verificación a fin de constatar subsanación y cumplimiento de los requerimientos a las Buenas Practicas de Almacenamiento realizados en última inspección.
- f) **Archívese** el presente expediente administrativo.
- g) **Notifíquese**.

.....  
"ILEGIBLE" PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO  
SUSCRIBE "ILEGIBLE"  
.....RUBRICADAS.....