

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con tres minutos del día veintiocho de mayo de dos mil veinte.

I. Por recibido el memorándum con referencia UIF/0012-2016, con fecha veintisiete de abril del dos mil dieciséis, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, por medio del cual se adjunta: **a)** Informe Ejecutivo de Inspección, en el que se informó que se han realizado inspecciones en un total de doce puestos dentro de los cuales se encuentra el establecimiento denominado Venta de Medicina Popular Solís, con número de registro doscientos setenta y cinco; **b)** Acta de Inspección de las doce horas y treinta minutos del día once del mes de enero del año dos mil dieciséis, suscrita por delegados de esta Autoridad Reguladora, en la cual consta que: “[...] se procedió a revisar los medicamentos que se encuentran dentro del establecimiento dando los resultados siguientes: amoxicilina, trimetoprim y sulfametaxazol, los cuales son antibióticos, productos naturales sin registro sanitario como Mariguanol, esencia coronada y balsamito de aire, también se encontró producto que se presume falsificado Cofal fuerte el cual fue decomisado y se detalla en cuadro de inventario de producto decomisado [...]”.

II. Por recibido memorándum con referencia UIF/096-2016, de fecha cinco de mayo del dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, por medio del cual remite: **a)** informe Ejecutivo de Inspección, en el que informó que se realizó inspección en puestos de Venta de Medicina Popular, dentro de los cuales se encuentra Venta de Medicina Popular Solís, **b)** Acta de Inspección de las doce horas y cero minutos del día trece de abril del año dos mil dieciséis, suscrita por delegados de esta Dirección, en la cual no se evidenciaron hallazgos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos.

III. Vistas las anteriores comunicaciones se realizan las siguientes consideraciones:

A. Que el artículo 69 de la Constitución prescribe 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 (subrayado es propio);

B. Que según lo establecido en el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- el objeto del mismo cuerpo normativo consiste en garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicos tutelados– la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos;

C. Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de la LM el mismo 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,

almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos;

D. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos, conforme lo establece el artículo 3 del mismo cuerpo normativo;

E. 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 es nuestro);

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);

G. Que el artículo 13 de la LM establece el concepto jurídico de *Registro Sanitario*, siendo este el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización;

H. Que según lo establece el artículo 31 de la LM los productos naturales contarán con registro sanitario;

I. En virtud a la disposición anterior, el artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- 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*”;

J. Que de acuerdo a lo establecido en la letra g) del artículo 39 del RGLM, dentro de la clasificación de establecimientos farmacéuticos se encuentran los “*Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros*”;

K. Que el artículo 70 del referido Reglamento prevé que esta Dirección otorgará, previa verificación de las condiciones mínimas, la autorización de funcionamiento de las ventas de medicina en los mercados;

L. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- los dispensadores en supermercados, mercados y otros, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria. De igual forma, estos establecimientos, ofrecerán únicamente al público, 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. (el subrayado es nuestro);

M. Que en ese orden de ideas, los establecimientos farmacéuticos denominados ventas de medicina popular únicamente y exclusivamente están autorizados para comercializar medicamentos de venta libre, no así medicamentos de venta con receta;

N. Que visto el contenido del contenido del romano II de la presente resolución se hizo constar que de inspección de seguimiento de fecha trece de abril de dos mil dieciséis, no se evidenciaron incumplimientos en el establecimiento Venta de Medicina Popular Solís;

O. Que en observancia de la Potestad Autorizatoria, esta Dirección ejecutó actuaciones materiales consistentes en la destrucción de los productos farmacéuticos que fueron decomisados en el establecimiento Venta de Medicina Popular Solís, con número de licencia E53VM00275, en fecha once de enero de dos mil dieciséis, por comercializar medicamentos sin registro sanitario, alterados, o fraudulentos;

P. Respecto a los productos decomisados en inspección de fecha once de enero de dos mil dieciséis en el establecimiento Venta de Medicina Popular Solís, se encuentra contenida en el presente expediente, la constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos de fecha treinta de noviembre de dos mil dieciséis emitida por MIDES S.E.M. de C.V., en los que se incluyeron referidos productos;

Q. Que, habiendo desaparecido los elementos que dieron inicio a las presentes diligencias, relativos al almacenamiento en el establecimiento “Venta de Medicina Popular Solís” de antibióticos, productos naturales sin registro sanitario y productos presuntamente falsificados, en virtud que los mismos ya fueron destruidos por los mecanismos idóneos para tal actividad; y no existiendo suficientes elementos de procesabilidad para sustentar un procedimiento administrativo sancionador, se considera pertinente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y ordenar el archivo del presente expediente.

IV. POR TANTO, en razón de los argumentos expuestos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 69 de la Constitución de la República; artículos 1,2,3, 13, 29, 31, 57 de la Ley de Medicamentos; y artículos 7, 39 y 69 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección, en contra de Julio Alberto Solís, titular del establecimiento denominado Venta de Medicina Popular Solís, por los motivos expuestos en la presente resolución.

b) *Adviértase* a Julio Alberto Solís, en calidad de titular del establecimiento denominado Venta de Medicina Popular Solís, que la reincidencia en este tipo de conductas podría acarrearle consecuencias administrativas y penales.

c) *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico “Venta de Medicina Popular Solís”, inscrita en el registro de establecimientos de esta Dirección al número E53VM00275, a fin de constatar que el referido establecimiento se encuentre funcionando bajo los términos otorgados en la licencia de funcionamiento

d) *Archívese* el presente expediente.

e) *Notifíquese.* -

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