

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cincuenta y un minutos del día veintiocho de mayo del año dos mil veinte.

I. Se tiene por recibido en fecha diecinueve de febrero del año dos mil diecinueve, memorándum con referencia UIF/091-2019 por medio del cual se informa que se realizó inspección en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia San Carlos; junto a la precitada comunicación se anexó: **a)** acta de inspección suscrita a las nueve horas y treinta minutos del día trece del mes de febrero de dos mil diecinueve, en la cual se constató que: “[...] *verificar y documentar la entrega y traslado de Pomada la Campana con número de lote ciento ocho guion catorce, vence en septiembre de dos mil dieciocho, fabricada por Laboratorios Radon, la cantidad de quince unidades, las cuales fueron decomisadas en fecha quince de noviembre de dos mil dieciocho en las instalaciones de Farmacia San Carlos [...] se especifica que la destrucción de los productos se realizara por intermediación del Grupo Paill, S.A de C.V., programada para el día veintisiete de febrero del dos mil diecinueve en la empresa Geocycle El Salvador, S.A. de C.V., en ese sentido solicitan que el producto sea trasladado a la bodega de descarte de Laboratorio Farmacéutico Paill, propiedad de Grupo Paill, S.A de C.V., [...] se hizo del conocimiento que deben presentar ante la Dirección Nacional de Medicamentos el acta de destrucción respectiva [...]*”.

II. Correo electrónico de fecha veintiocho de marzo del año dos mil diecinueve, enviado por la licenciada Cecilia Carolina Noyola Hernández, en su calidad de regente de Farmacia San Carlos, por medio del cual remite certificado de procesamiento o destrucción emitido por Geocycle El Salvador, de fecha tres seis de marzo del año dos mil diecinueve, donde se realizó la destrucción de las quince unidades del medicamento “Pomada la Campana”, a través de la gestión de Grupo Paill, S.A. de C.V.

III. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum con referencia UIF/592-2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual remitió informe de inspección realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA SAN CARLOS**, inscrita al número E10F2071, por medio del cual anexó acta de inspección de las once horas y veintiocho minutos del día quince de noviembre del año dos mil dieciocho, en la cual se documentó que se encontró el producto “Pomada la Campana”, fabricado por Laboratorios Radon con fecha de vencimiento nueve de noviembre de dos mil dieciocho, por lo que se procedió al decomiso de la totalidad del producto vencido.

2) Resolución de las diez horas con cincuenta y cuatro minutos del día veintiuno de noviembre de dos mil dieciocho, en la que se requirió al titular del establecimiento Farmacia San Carlos, que se

pronunciara respecto de los hallazgos documentados en acta de inspección de fecha quince de noviembre del año dos mil dieciocho, así como sobre las acciones correctivas a adoptar.

3) Escrito de fecha cinco de diciembre de dos mil dieciocho, suscrito por la licenciada Cecilia Noyola Hernández, en su calidad de regente y el Ingeniero Héctor Eugenio Escobar Contreras en calidad de representante legal de COPROFAR, S.A. DE C.V., titular del establecimiento Farmacia San Carlos, por medio del cual reconocieron los hallazgos evidenciados en inspección de fecha quince de noviembre de dos mil dieciocho, el cual *“por error voluntario omitieron retirar el producto vencido encontrado de los estantes de la sala de ventas”*, estableciendo que tomarían las medidas pertinentes y poniendo a disposición de esta Dirección el referido producto para su respectiva destrucción

4) Resolución de las diez horas con cuarenta y ocho minutos del día diez de diciembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual se solicitó a COPROFAR, S.A. DE C.V., proceder a la destrucción del producto Pomada la Campana, y a la Unidad de Inspección y Fiscalización verificar y documentar la entrega, traslado y posterior destrucción de referidos productos.

5) Escrito de fecha siete de febrero de dos mil diecinueve, suscrito por la licenciada Cecilia Noyola Hernández, en su calidad de regente y el Ingeniero Héctor Eugenio Escobar Contreras en calidad de Representante Legal de la COPROFAR, S.A. DE C.V., titular del establecimiento Farmacia San Carlos, por medio del cual informó que la destrucción se llevaría a cabo a través Grupo Paill, S.A. de C.V., con la intermediación de la empresa Geocycle El Salvador, S.A. de C.V., para lo cual solicitó entregar y trasladar el producto decomisado para llevar a cabo la destrucción correspondiente.

6) Memorándum con referencia SEIPS/052-2019, de fecha ocho de febrero del año dos mil diecinueve, por medio del cual se remitió a la Unidad de Inspección y Fiscalización comunicación suscrita por el representante legal de COPROFAR, S.A. DE C.V., y la regente de Farmacia San Carlos, en la que indicó que la destrucción de los productos se realizaría por intermediación de Grupo Paill, S.A. de C.V., solicitando que el producto fuera trasladado a la bodega de descarte de Laboratorios Farmacéuticos Paill.

IV. CONSIDERANDO lo antes manifestado, es necesario realizar las siguientes acotaciones:

- A. Que en orden a lo establecido en los artículos 3 y 70 de la Ley de Medicamentos y artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos se ordenó la destrucción de los productos vencido Pomada la Campana, decomisados mediante inspección de fecha quince de noviembre de dos mil dieciocho.
- B. En esa línea, se requirió a COPROFAR, S.A. de C.V., titular del establecimiento Farmacia San Carlos, que procediera con la destrucción de los productos decomisados en el

establecimiento en mención. Para lo cual, presentó escrito estableciendo fecha para la destrucción de los mismos.

- C.** Que en lo relativo a los productos decomisados, de conformidad en el artículo 46 de la Ley de Medicamentos se establece que para verificar la calidad de los medicamentos con posterioridad al registro, la Dirección, a través de sus delegados e inspectores debidamente identificados para tal fin, podrá retirar las muestras de un producto de acuerdo a normas establecidas para análisis de los mismos, estos productos serán restituidos por el fabricante o distribuidor al establecimiento donde se realizó la inspección.
- D.** Que el titular del establecimiento Farmacia San Carlos, solicitó a esta Dirección trasladar los productos decomisados a las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico Paill, a efecto de proceder con la destrucción de los mismos por medio de Geocycle El Salvador, S.A. de C.V.
- E.** En ese orden de ideas, y dado que los productos objeto del presente expediente se encontraban bajo custodia de esta sede administrativa, los delegados inspectores de esta Dirección procedieron a trasladar las unidades decomisadas del producto “Pomada la Campana” a las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico Paill, a efecto que los mismos fueran destruidos por medio de los mecanismos autorizados.
- F.** Visto el contenido del párrafo II de la presente resolución, se desprende que COPROFAR, S.A. DE C.V., titular del establecimiento Farmacia San Carlos, atendió y cumplió el requerimiento realizado por esta Dirección por medio de auto de fecha diez de diciembre de dos mil dieciocho, consistente en proceder a la destrucción de los medicamentos que se encontraban con fecha de vencimiento caducada.
- G.** Que en aplicación del principio de proporcionalidad, por medio de auto de fecha diez de diciembre de dos mil dieciocho se determinó que iniciar un procedimiento administrativo sancionador por la infracción contenida en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, e imponer la sanción de suspensión de la autorización de funcionamiento resultaría desproporcional, considerando la existencia de soluciones alternas menos gravosas para el administrado que resultan más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Reflexionando, además, la afectación a los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población que resultarían de la sanción de suspensión de la autorización de funcionamiento, constituyendo una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo.
- H.** En ese sentido y atendiendo a la política institucional de esta Autoridad Reguladora, en la cual se deja la imposición de las sanciones administrativas a aquellos casos que generan

gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la normativa sanitaria, se resolvió que en el presente caso era procedente ejercitar la Actividad de Ordenación y Control de esta Autoridad Reguladora, motivos por los cuales se ordenó la destrucción de los productos vencidos;

V. Teniendo presente lo anterior, se considera en el presente caso, declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección y ordenar el archivo del presente expediente.

VI. **POR TANTO**, en virtud de lo antes expuesto y de conformidad a lo establecido en los artículos 3, 70 y 46 de la Ley de Medicamentos; y artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Coprofar, S.A. de C.V., en su calidad de titular del establecimiento Farmacia San Carlos, inscrito ante esta Dirección bajo el número E10F2071, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) **Archívese** el presente expediente.
- c) **Notifíquese.** -

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