

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con dos minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil veinte.

I. Por recibido escrito firmado por José Roberto Calles Chicas, en su calidad de representante legal de la persona jurídica Calles Batres, S.A de C.V., por medio del cual expone que: “[...] Desde el inicio de la sociedad CALLES BATRES, S.A. DE C.V. (FARMACIA EL SOL) Hemos contado con una cuota de alcohol otorgada por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda [...] Cuando se realizó la inspección y el decomiso de 2120 unidades de alcohol 90° según la documentación anterior hemos contado con los permisos de salud y Ministerio de Hacienda; pero si nos faltaba la inscripción en la DNM que por falta de conocimiento no se había realizado[...].”

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum con referencia UIF/330-2015, de fecha nueve de diciembre de dos mil quince, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual hicieron constar que durante inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince, en el establecimiento denominado Farmacia El Sol, se evidenció el hallazgo de Alcohol noventa grados desnaturalizado con Dietilftalato (en diferentes presentaciones), que no cuenta con registro sanitario por parte de esta Dirección,

2) Resolución del día diez de noviembre de dos mil dieciséis, en el que se requirió al titular del establecimiento Farmacia El Sol, compareciera a expresar por escrito sus argumentos y presentara documentación de respaldo sobre el registro sanitario y autorización para la comercialización del producto decomisado Alcohol 90° desnaturalizado con Dietilftalato.

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. Que el artículo 29 de la LM, determina que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de esta Dirección.
- d. Que el artículo 57 de la LM 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. 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.

- e. Que el artículo 70 de la LM prescribe que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la citada Ley.
- f. De conformidad al artículo 73 de la LM 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.
- g. Que el artículo 40 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- señala que todos los establecimientos farmacéuticos regulados por la LM están sujetos a inspecciones y auditorías periódicas, de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnicos jurídicos respectivos, correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas concernientes.
- h. Que respecto a los permisos otorgados por parte del Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud para el producto Alcohol noventa grados desnaturalizado con Dietilftalato, detallados en la comunicación relacionada en el romano I de la presente resolución, dichas instituciones regulan ámbitos de competencias distintas a la regulación sanitaria del producto, siendo esta Dirección la competente del registro de los insumos médicos y la encargada de asegurar que el producto a comercializar cumpla con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.
- i. Que en aplicación del principio de proporcionalidad, por medio de auto de fecha diez de noviembre de dos mil dieciséis, se determinó que no se aplicaría la Potestad Sancionadora sino la Potestad Autorizatoria que posee este ente regulador en razón que se está ejerciendo una actividad sin la autorización debida para ello y requerida por el ordenamiento jurídico.
- j. Que en virtud de la Potestad Autorizatoria, esta Dirección ejecutó actuaciones materiales consistentes en la destrucción de los productos competencia de esta Dirección que no contaban con registro sanitario, los cuales fueron decomisados en inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince en el establecimiento Farmacia El Sol.
- k. Que respecto a los productos decomisados en inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince por no contar con registro sanitario, se encuentra 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.

- l.** Que, habiendo desaparecido los elementos que dieron inicio al presente expediente, consistentes en el almacenamiento de insumos médicos sin registro sanitario en el establecimiento “Farmacia El Sol”, en virtud que los mismos ya fueron destruidos; y no existiendo suficientes elementos de procesabilidad para sustentar un procedimiento administrativo sancionador, se considera conducente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y ordenar el archivo del presente expediente.
- m.** No obstante, se advierte a CALLES BATRES, S.A. DE C.V., de las consecuencias administrativas e inclusive penales que pueden derivarse de las acciones de incumplimiento que se realicen en el establecimiento Farmacia El Sol, motivo por el cual, se realiza un llamado de atención, que en lo sucesivo se asegure de adquirir productos regulados por esta Dirección, a establecimientos autorizados y que cuenten con registro sanitario.

IV. POR TANTO, en razón de los argumentos expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 6 letra s), 56, 57, 70, 73 de la Ley de Medicamentos; y artículo 56 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) Declárese improcedente** el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de CALLES BATRES, S.A. DE C.V., propietaria del establecimiento Farmacia El Sol, inscrito ante esta Dirección bajo el número seiscientos ochenta y cinco, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) Archívese** el presente expediente administrativo.
- c) Notifíquese.-**

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