

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

I. Por recibido escrito firmado por José René Hernández Fausillon, en su calidad de representante legal de la persona jurídica Unión de Servicios Farmacéuticos, S.A de C.V., por medio del cual expone: “[...] **1) Que mi representada en todo momento adquiere los productos que comercializa en sus establecimientos de distribuidores autorizados para la venta de los productos farmacéuticos y/o afines, quienes compran los productos a los titulares o laboratorios autorizados.** **2) Que bajo ningún motivo mi representada pondrá en riesgo adquirir productos de dudosa procedencia, por tanto, toda venta está amparada a un crédito fiscal de un establecimiento autorizado para la comercialización de productos farmacéuticos y/o afines.** **3) Que en el mes de diciembre de 2015, luego de las inspecciones realizadas en los establecimientos, responsablemente se procedió a hacer las gestiones oportunas para contactar al propietario del producto “Alcohol Medicado GRF Solución Hidroalcoholica”, a fin que explicara a mi representada la situación del referido producto, debido a que el mismo se había adquirido de buena fe, en el entendido que su registro y comercialización estaba avalada por la autoridad regulatoria. Al respecto, el propietario del producto, señor Roberto Antonio Zepeda, manifestó a mi representada que el producto estaba debidamente autorizado por la autoridad de Salud competente, bajo el número F017726042012 y que además contaba con la anualidad 2015 vigente por la DNM.** **4) No obstante el propietario del referido producto nos facilitó copia de la Licencia de Registro del Producto y de la anualidad 2015 del mismo, mi representada optó por no volver a adquirir dicho alcohol, a fin de evitar cualquier futuro inconveniente. En ese sentido, se confirma que a la fecha ya no se comercializa más ese producto en los establecimientos de mi representada.** **5) A fin de cumplir con lo requerido por esa Dirección, se adjunta la copia de la Licencia de Registro que en su oportunidad nos facilitó el propietario del producto, así como copia la anualidad 2015 que en su momento se brindó [...]”.**

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 procedieron al decomiso del alcohol medicado GRF solución hidroalcoholica 90, debido a que la etiqueta y distribuidor del producto no se encuentra registrado por esta Dirección, verificados en la inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince, en el establecimiento denominado Farmacia Robles N° 4.

2) Resolución del día diez de noviembre de dos mil dieciséis, en el que se requirió al titular del establecimiento Farmacia Robles N° 4, comparecer a expresar por escrito sus argumentos y presentar documentación de respaldo sobre el registro sanitario y autorización para la comercialización del producto decomisado Alcohol 90° desnaturalizado.

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 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 y conformes a lo autorizado en su expediente de registro, garantizando con ello un servicio de calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.
- d. 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.
- e. De conformidad al artículo 73 de la LM se establece que en caso de existir productos farmacéuticos no registrados o con 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.
- f. 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 técnico jurídicos respectivos, correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas concernientes.

- g.** Que el artículo 56 de la LM, señala que toda farmacia tiene la obligación de contar con un profesional químico farmacéutico responsable, quien será el encargado de asegurar el cumplimiento de la LM respecto a la dispensación y comercialización de medicamentos, así como de verificar directamente que la compra de los medicamentos se efectúe con el laboratorio fabricante o con la droguería autorizada, por lo que, en virtud de las obligaciones y responsabilidades que ostenta el regente, no puede alegarse desconocimiento de la legalidad de los productos que se adquieren para su comercialización. Más aun, tratándose de una actividad especializada y de gran trascendencia para la salud de la población, se debieron tomar medidas idóneas para garantizar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- h.** 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.
- i.** 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 Farmacia Los Robles No. 4, con número de licencia E10F0685, en fecha siete de diciembre de dos mil quince, por no corresponder con lo autorizado en el expediente de registro, tal como consta en acta de inspección de la misma fecha.
- j.** Respecto a los productos decomisados en inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince en el establecimiento Farmacia Los Robles No. 4, por no corresponder a lo autorizado en el expediente de registro, 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.
- k.** Que, habiendo desaparecido los elementos que dieron inicio a las presentes diligencias, relativos al almacenamiento en el establecimiento “Farmacia Los Robles No 4” de productos farmacéuticos no conformes a lo autorizado por esta Dirección , 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 conducente 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 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 UNISERFA, S.A. DE C.V., propietaria del establecimiento Farmacia Los Robles N°4, 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"*****