

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

I. Vistos estos antecedentes:

1. Visto el informe ejecutivo de inspección realizada en fecha veintidós de junio de dos mil quince en el establecimiento denominado Farmacia Shalom, ubicada en Tercera Avenida sur, N° 2-3, Barrio El Centro, Ciudad y Departamento de La Unión, inscrita al número dos siete siete seis, Adjunto a la referida comunicación remiten:

a) Resolución de autorización de sello; b) dictamen de cambio de nombre del establecimiento farmacéutico; c) factura de compra Alcedo, S.A. de C.V.; d) acta de inspección de fecha veintidós de junio de dos mil quince, en el cual se evidenció “la existencia de productos ubicados en estantes dentro de sala de venta con presunción de anomalías según lo establece el artículo setenta y tres de la Ley de Medicamentos los cuales son detallados en cuadro de anexo denominado “Inventario de Producto Decomisado”, de los cuales se le consultó a la persona que atendió si cuentan con la factura de compra de los productos a los cuales manifestó que “si cuenta con las facturas de los productos”; e) inventario de productos decomisados en fecha veintidós de junio de dos mil quince.

2. Auto de fecha veintiséis de mayo de dos mil diecisiete emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –actualmente denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice inspección en el establecimiento denominado Alpha Pharma Droguería, con el fin de verificar que los productos que almacenan y distribuyen cuenten con su respectiva autorización y a la Unidad Jurídica que brinde informe del establecimiento en cuestión, a fin de verificar si cuenta con autorización para dispensar medicamentos al por menor. Acta de notificación a la Unidad de Inspección y Fiscalización de fecha veintiséis de mayo de dos mil diecisiete, acta de notificación a la Unidad Jurídica de fecha veintiséis de mayo de dos mil diecisiete.

3. Memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/369-2017 de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete, remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización –actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de inspección realizada en el establecimiento ALPHARMA DROGUERÍA.

Adjunto a la precitada comunicación se anexa: a) Informe de inspección realizada en el establecimiento ALPHARMA DROGUERIA, con número de inscripción E CERO UNO D CERO CUATRO NUEVE SIETE, en el cual informan que: *“en esa dirección no se encuentra tal establecimiento y al tocar la puerta fuimos atendidos por una persona del sexo femenino que se encontraba adentro de la casa, la cual no se identificó ya que no abrió la puerta y solamente por medio de su voz manifestó que: “esta es una casa particular y aquí vive una familia y no es ese lugar que buscan”. Cabe mencionar que*

en fecha 03 de Noviembre de 2016 se realizó una inspección de Buenas prácticas de Almacenamiento a esa misma dirección que tampoco se hizo por el mismo hecho de que el establecimiento no se encuentra autorizado en lugar autorizado”.

4. Memorándum con referencia N° UJ/103-2017 de fecha doce de julio de dos mil diecisiete, remitido por el jefe de la Unidad Jurídica, por medio del cual informa que: “[...] *Se verifico el expediente y registro de la referida droguería y no cuenta con autorización para dispensar medicamentos al por menor, en virtud a que la droguería es el establecimiento que opera para la venta al mayoreo de productos farmacéuticos, de conformidad a lo establecido en el Art. 59 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos[...]*”.

5. Memorándum marcado bajo la referencia URV- No. 0302//2017, remitido por la Unidad de Registro y Visado de esta sede administrativa, en fecha dieciocho de julio de dos mil diecisiete, por medio del cual informa que los productos objeto del presente procedimiento no se encuentran autorizados por esta autoridad reguladora, además buscaron por nombre de fabricante y titular y no se encontró resultado alguno.

6. Auto de fecha ocho de agosto del año dos mil diecisiete por medio del cual se solicitó al Centro Nacional de Registro y a la Unidad de Catastro de la Alcaldía Municipal de Santa Tecla, que brindaran algún dato sobre el establecimiento denominado Alpharma Droguería.

II. Ténganse por agregas las siguientes comunicaciones:

1. Informe remitido por el Centro Nacional de Registro de fecha diecisiete de agosto de dos mil diecisiete, por medio del cual informa que Alcedo, Sociedad Anónima de Capital Variable, registra dirección en Residencial Jardines de Merliot, Calle Libertad, block “K” No 46, Santa Tecla, La Libertad.

2. Copia simple de constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos de fecha veinticuatro de agosto de dos mil diecisiete, realizada en la empresa MIDES (Manejo Integral de Desechos Sólidos).

3. Informe de la Alcaldía de Santa Tecla de fecha veintiocho de septiembre de dos mil diecisiete, por medio del cual brinda informe de Alpharma Droguería, en el cual estableció que no aparecía ningún nombre o dato sobre el registro de dicha sociedad.

4. Téngase por agregada la resolución de las nueve horas con cuatro minutos del día veintitrés de mayo del año dos mil dieciocho, que consta dentro del expediente marcado bajo referencia *SEIPS/003-PCA-2016*, la cual fue notificado por medio de tablero en las instalaciones de esta sede administrativa en fecha veintitrés de mayo de dos mil dieciocho, en el cual tiene por cancelado en legal forma el establecimiento denominado Droguería Alpharma, motivado por el incumplimiento de los términos de la autorización, en dicho auto se establece literalmente que: “[...] *esta Secretaría RESUELVE: a) Téngase por cancelado en legal forma la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico denominado DROGUERIA ALPHARMA, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número E01D0497 [...]*”.

III. CONSIDERANDO:

A. Que el artículo 1 de la Constitución de la República –en adelante Cn– establece que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común;

B. Que el artículo 65 de la Cn determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;

C. Que el artículo 69 del precitado cuerpo normativo 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;

D. Que al respecto el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– instituye la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de Derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley;

E. Que según se desprende del artículo 2 del precitado cuerpo normativo 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 y productos cosméticos de uso terapéutico;

F. Que el artículo 1 de la LM prescribe que el objeto del mismo cuerpo normativo consiste en garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional;

G. Que el artículo 29 de la LM señala 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;

H. Que el artículo 75 de la LM establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

I. Que el artículo 76 de la LM, establece que las infracciones se calificarán como, leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

J. Que el artículo 79 letra q) establece como infracción muy grave distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

IV. En vista de lo anterior, y para efecto de fijar el quantum de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes alegados al procedimiento sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 81 de la LM; se establece que la sanción típica a imponer consiste en la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico identificado como Droguería Alpha.

No obstante, lo anterior, la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de esta sede administrativa –actualmente denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, solicitó a la Junta de Delegados la cancelación de la licencia de funcionamiento del establecimiento denominado Droguería Alpha, el cual fue cancelado en sesión ordinaria de fecha once de enero de dos mil dieciocho, lo anterior, motivado por la falta de pagos anuales a los que se refiere el artículo 42 del Decreto Legislativo 417.

En ese orden de ideas, la sanción que conlleva la comisión de la infracción del artículo 79 letra q), no es jurídicamente aplicable en el presente caso, ya que el establecimiento se encuentra cancelado y no existe materialmente, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

V. Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento Droguería Alpha, el artículo 46 de la LM establece que esta Dirección en razón de verificar la calidad de los medicamentos, podrá retirar muestras para realizar el respectivo análisis, a través de sus delegados inspectores.

En ese sentido, esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (los productos objeto del presente procedimiento no cuentan con el registro sanitario autorizado por esta Dirección). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de las muestras retiradas en fecha veintidós de junio de dos mil quince, por medio de la empresa MIDES, en fecha veinticinco de agosto de dos mil diecisiete, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

VI. Respecto a los actos de comunicación es importante mencionar que en los registros de esta sede administrativa únicamente se cuenta con la dirección del establecimiento para llevar a cabo la correspondiente notificación, siendo esta Calle Libertad, Urbanización Jardines de Merliot, Block “k” #46, Ciudad Merliot, Santa Tecla, la cual según inspección de fecha veintidós de junio de dos mil diecisiete, ya no corresponde al establecimiento en cuestión.

Por lo anterior, esta Dirección procedió a solicitar al Centro Nacional de Registro y a la Unidad de Catastro de la Alcaldía Municipal de Santa Tecla, la dirección de donde funciona el establecimiento Alpha Droguería o en su caso la ubicación de Alcedo, Sociedad Anónima de Capital Variable; lo anterior, con el fin de contar con algún medio para poder realizar la notificación en legal forma. No obstante, no se logró obtener un algún dato que coadyuvara con dicha diligencia.

Por tanto, habiendo realizado las diligencias pertinentes con el fin de localizar a la regulada, Alcedo, Sociedad Anónima de Capital Variable sin que a la fecha se cuente con un medio técnico u otra dirección para realizar la notificación, corresponde a esta Dirección realizar la notificación del presente auto, vía tablero de esta Dirección, de conformidad a lo establecido en el artículo 100 de la Ley de Procedimientos Administrativos.

VII. Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 letra g), 13, 14, 79 letra q), 81, 85, y 91 de la Ley de Medicamentos; esta Dirección **RESUELVE**:

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en el presente caso, en vista que se encuentra cancelado la licencia de funcionamiento del establecimiento;
- b) *Archívese* el presente expediente administrativo.
- c) *Notifíquese*. –

*****"ILEGIBLE*****"PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS*****"