

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;**  
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con diecinueve minutos del día dieciséis de abril de dos mil veinte.

**I. Vistos estos antecedentes:**

1. En folios 1 al 4, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/372-2016*, remitido por parte del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en fecha catorce de octubre del dos mil dieciséis, por medio del cual se informa que se realizó inspección de precios junto a Defensoría del Consumidor, anexándose: *a) Informe, b) Acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos, del día veintinueve de septiembre del año dos mil dieciséis, en la que se documenta que en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia San Rafael nueve, la temperatura del establecimiento es de treinta y un grados Celsius y cincuenta por ciento de humedad relativa.*

2. En folios 5 al 7, auto debidamente notificado al titular del establecimiento, por medio del cual se concede el plazo de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la notificación para subsanar los hallazgos relacionados a temperatura.

3. En folios 8 al 9, auto por medio del cual se tiene por no contestado el requerimiento por parte de la sociedad administrada, se ordena a la Unidad de Inspección y Fiscalización, realice inspección de verificación a fin de comprobar la subsanación del hallazgo documentado.

4. En folios 10 al 18, memorándum marcado bajo referencia *UIF/640-2018*, remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se anexa: *a) Informe de inspección por alerta y otros operativos, b) Acta de inspección de las once horas y siete minutos del día seis de diciembre del año dos mil dieciocho, en al que se documentó: “ [...] al momento de la inspección se constató una temperatura de treinta grados Celsius y cuarenta y cuatro por ciento de humedad relativa [...] al momento de la inspección no contaban con procedimientos detallados en la guía evaluada “Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos manifestándonos la persona que nos atendió “ dichos documentos están en oficinas centrales [...]”, c) Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos, en la que se evidencia la falta de cumplimiento a ítems de la misma.*

**II. Al respecto se realizan las siguientes consideraciones:**

**A.** Que los artículos 1 y 3 de la LM, establece que la Dirección Nacional de Medicamentos, es la institución que tiene como objeto, -entre otros bienes jurídicos tutelados- velar por el registro, calidad y seguridad de los medicamentos para la población (el subrayado es nuestro).

**B.** En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección, ejercerá su regulación sobre 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.

**C.** Que de conformidad con el artículo 6 de la LM, es atribución de la Dirección garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos, así como, supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

**D.** Que el artículo 13 de la LM define Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte como conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

**E.** Que el artículo 27 de la LM establece que la distribución y venta de medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quien sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

**F.** Que el artículo 44 de la LM establece que la Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos.

**G.** Que el artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la Ley.

**H.** Que 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*”.

**I.** Que el artículo 87 del RGLM establece los tipos de inspecciones que realizara la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, dentro de la cual se encuentra la inspección para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**II.** En vista de las anteriores comunicaciones y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en San Rafael nueve, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM que realice las siguientes actuaciones:

1. Requerir a KOORMAOS, S.A. de C.V., en calidad de titular del establecimiento Farmacia San Rafael nueve que presente cronograma donde detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento.
2. Verificar que las medidas y plazos adoptados en el cronograma de cumplimiento aportado por el administrado sean suficientes para solventar las no conformidades a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.

3. Realizar las inspecciones que consideren prudentes en orden a verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”.

En caso de no cumplir el administrado con los requerimientos realizados, la Unidad de Inspección y Fiscalización deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

**III. POR LO TANTO**, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6, 13, 27, 44, 70 de la Ley de Medicamentos, artículos 7 y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que requiera al sujeto pasivo del presente expediente cronograma de subsanación de hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento evidenciadas en actas de inspección de fecha catorce de octubre dos mil dieciséis y seis de diciembre de dos mil dieciocho.

Asimismo, deberá verificar que el cronograma presentado por el administrado solvente los respectivos hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento y posteriormente realizar inspección de seguimiento en orden a verificar el cumplimiento de la precitada guía.

En caso de no obtener respuesta favorable por parte del administrado se deberá informar a esta Unidad, para realizar las actuaciones legales pertinentes.

- b) *Archívese* el presente expediente administrativo.

- c) *Notifíquese*. -

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