

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con treinta y tres minutos del día quince de enero de dos mil veinte.

I. Visto el escrito de fecha cuatro de junio de dos mil diecinueve, suscrito por el licenciado Fernando López Araujo, en calidad de propietario del establecimiento denominado Farmacia San Martín, en el cual informó que: “[...] *en relación a la notificación recibida, el día lunes 27 de mayo 2019. En la cual menciona, que la destrucción Ordenada Corresponde, tanto a los productos que se encuentra Sellados en el Establecimiento denominado: Farmacia “San Martín”, correspondiente a: Ciento Once Unidades. Más las muestras, que fueron decomisadas, que conciernen a: treinta unidades, haciendo un total de: Ciento cuarenta y Un Unidades. (141 unidades) para ser destruidas, y que en virtud de lo expuesto anteriormente resulta procedente señalarme, que en un plazo de diez días hábiles. Proceder con la destrucción de los productos encontrados, en el referido establecimiento, detallados anteriormente y que por tal efecto, debo coordinar, con la Unidad de Inspección y Fiscalización, de esta Autoridad Administrativa. Por lo que atentamente y con todo respeto. Solicito a ustedes. La Factibilidad, de ser destruidos, en el establecimiento denominado Farmacia “San Martín”. Y así poder coordinar fecha y hora para realizar la destrucción y para tal efecto, ustedes delegaron los inspectores que consideren necesarios para la verificación y documentación de la Destrucción de los productos [...]*”.

II. Visto el memorándum No. UIF/312-2019, recibido en fecha veintiséis de julio de dos mil diecinueve, por medio del cual informan sobre la destrucción de los productos objeto del procedimiento SEIPS/142-PAS-2015, dentro de dicho documento se encuentran agregados: a) escrito de fecha trece de junio de dos mil diecinueve, suscrito por el licenciado Fernando López Araujo en calidad de propietario y regente del establecimiento denominado Farmacia San Martín, en el cual informó que: “*Por medio de la presente, me es oportuno informarles, que en el transcurso de la mañana, Del día Martes 11-Junio-2019. Recibí llamada, De la Unidad de Inspección y Fiscalización. En la cual me solicitan: Escrito, describiendo, Cantidad de Productos a destruir. Y que para tal efecto, con todo Respeto. Solicito a usted, la autorización, para que puede realizarse en: “Farmacia “San Martín” Ubicada en: Calle principal #14, Zaragoza, Depto. La Libertad. Por lo que informo, que el total de productos a destruir corresponde. Tanto a los productos que se encuentran sellados en el establecimiento denominado Farmacia “San Martin” correspondientes a: Ciento Once Unidades. Mas las muestras que fueron decomisadas que conciernen a: Treinta Unidades. Haciendo un total de: Ciento Cuarenta y Un Unidades, para ser destruidas. Por lo que también menciono las faces, de*

cómo podría realizarse el proceso de Destrucción”; b) Acta de inspección de fecha veinticinco de junio de dos mil diecinueve, realizada en fecha veinticinco de junio de dos mil diecinueve, en el cual se evidenció que: “[...] *en este acto se procede a la destrucción a la destrucción de los productos sellados en fecha catorce de diciembre dedos mil diecisiete siendo ciento once unidades más las muestras decomisadas que conciernen a treinta unidades, las cuales no poseen registro [...]*”; y c) Informe de verificación de destrucción de medicamentos.

III. 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 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 establecido 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. Que 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 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.

- 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 culpabilidad, por medio de auto de siete de noviembre de dos mil dieciocho, se determinó que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa, por lo tanto, no se hizo ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso.
- i. Que en virtud de ello, no se ha ejecutado la potestad sancionadora con la que cuenta esta Dirección, pero sí se han realizado otras actuaciones de regulación consistentes en la destrucción de los productos farmacéuticos sin registro sanitario que fueron sellados y decomisados en fecha treinta y uno de octubre y catorce de diciembre de dos ml diecisiete, consistente en ciento cuarenta y un unidades de productos fabricados por Roze Farma.
- j. Que habiendo desaparecido los elementos que dieron inicio a las presentes diligencias, relativos al almacenamiento en el establecimiento “Farmacia San Martín” de productos farmacéuticos sin autorización por parte de esta Dirección, en virtud que los mismos ya fueron destruidos por los mecanismos idóneos para tal actividad; resulta necesario archivar el presente expediente administrativo.

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 Fernando López Araujo y Magaly Benita Avellán de López, propietarios del establecimiento Farmacia San Martín inscrito ante esta Dirección bajo el número novecientos veinte, 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""""""""