

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con veinte minutos del día cuatro de septiembre del año dos mil veinte.

I. Se tiene por recibido escrito a las quince horas con veintiséis minutos del día nueve de enero del año dos mil diecinueve, suscrito por María Idalia Rivera de Guevara en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Sagrado Corazón de J Y M; y por Alma Elizabeth Hernández de Henríquez en su calidad de regente del referido establecimiento, por medio del cual hacen constar que “[...] *EXPONEMOS: Que nos damos por enteradas y notificadas de la solicitud de dicha Secretaría, en el sentido de proceder a la destrucción del producto Elixir Antiespasmódico 120 mL, el cual fue sellado por inspectores delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, de igual forma los tres frascos del mismo producto, que fueron decomisados por los referidos inspectores. Que respecto del literal c) del romano V) de dicha resolución, en donde se nos concede un plazo de cinco días hábiles para informar a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, la fecha y hora en que se realizará la destrucción de los productos antes enunciados, con un plazo de por lo menos setenta y dos horas; al respecto exponemos, que previo a dar aviso de la realización de dicha destrucción, inspectores de la DNM, se hicieron presentes a FARMACIA SAGRADO CORAZÓN DE J Y M, en fecha ocho de enero del presente año, a realizar dicha destrucción tal como consta en acta de las doce horas y cinco minutos del día ocho de enero del presente año, de la cual anexo copia certificada ante notario; quedando con la referida diligencia cumplida la orden de destrucción del referido producto, lo mismo que la verificación y documentación realizada por la Unidad de Inspección y Verificación de la DNM. Quedamos enteradas de las advertencias realizadas en la referida resolución, respecto de lo establecido en los artículos 27, 29, 79 letra l) q) y v) de la LM y 273 del Código Penal, en cuanto a la reincidencia en este tipo de conductas que podría acarrear consecuencias administrativas y penales; y de lo establecido en los artículos 56 de la LM, 52 del RGLM, 273 del Código Penal, y lo provisto en la Guía denominada “Funciones y Responsabilidades de los Regentes de Establecimientos Farmacéuticos y su Clasificación, con respecto a la reincidencia en este tipo de conductas que podría acarrear consecuencias administrativas, penales e incluso profesionales, en nuestras calidades de propietaria y regente del establecimiento denominado Farmacia Sagrado Corazón de J y M, con número de licencia de funcionamiento número UNO SIETE TRES CUATRO (E10F1734). Por todo lo anteriormente expuesto PIDO: a) Se me admita el presente escrito, b) Se tenga por cumplida la orden de destrucción del producto denominado Elixir Antiespasmódico 120 mL, tanto el sellado en la sede del establecimiento como el decomisado por inspectores de la Unidad de Inspección y*

Fiscalización de la DNM, y se deje sin efecto el cumplimiento de dar aviso a dicha Dirección. c) Se tenga que, en nuestra calidad de propietaria y regente de dicho establecimiento nos damos por enteradas de las advertencias realizadas en los literales h) e i) de la resolución respectiva. d) Se notifique a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, dejar sin efecto el cumplimiento de dar aviso de la destrucción de dicho medicamento, en razón de haberlo realizado previamente. e) Se ordene el archivo de las respectivas diligencias [...]”; y copia de acta de inspección de las doce horas con cinco minutos del día ocho de enero del año dos mil diecinueve.

II. Se tiene por incorporado el memorándum de referencia UIF/023-2019 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, a las catorce horas con cuarenta y tres minutos del día veintiuno de enero del año dos mil diecinueve; adjunto al precitado memorándum remiten: a) Informe Ejecutivo de inspección, de fecha nueve de enero del año dos mil diecinueve; b) Acta de inspección de las doce horas con cinco minutos del día ocho de enero del año dos mil diecinueve, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que “[...] *En lo relacionado al proceso de destrucción se constató que dentro de la farmacia se encontraban selladas tres unidades del producto “Elixir Antiespasmódico ciento veinte mililitros” por lo que procedimos a retirar los sellos y posteriormente se verificó el proceso de destrucción de un total de seis unidades del producto antes mencionado, el cual consistió en una disolución en agua potable y posteriormente se procedió a verterlo en el desagüe; así mismo se descartó el material de empaque en el basurero de desechos sólidos. En cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se constató que las condiciones de orden y limpieza son adecuadas; el registro de temperatura y humedad relativa fueron de treinta grados Celsius y cuarenta y uno por ciento, respectivamente; No se encontraron hallazgos relacionados a la comercialización de productos fraudulentos o falsificados; En cuanto a la documentación legal técnica solicitada en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos que dispensan medicamentos” se constató que: Los procedimientos no se han elaborado en su totalidad sin embargo se verificó que sí cuentan con los registros correspondientes [...]”.*

III. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estadió de ilegalidad del producto sellado en las instalaciones de **FARMACIA SAGRADO CORAZÓN DE J Y M**, inscrito en el registro de establecimientos con el número DOS SIETE TRES CUATRO, ubicada en primera calle oriente, número nueve uno cero seis guion F uno, Zacatecoluca, La Paz; garantizado al regulado la posibilidad de ejercer una defensa oportuna y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, las cuales

consistieron en requerimientos de destrucción de productos con anomalías, así como las respectivas inspecciones de verificación.

SEGUNDO: En el marco de esta política regulatoria, la titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA SAGRADO CORAZÓN DE J Y M**, inscrito en el registro de establecimientos con el número DOS SIETE TRES CUATRO, ubicada en primera calle oriente, número nueve uno cero seis guion F uno, Zacatecoluca, La Paz; acató los requerimientos realizados por esta Dirección, garantizando con ello que en el referido establecimiento únicamente se comercialicen productos debidamente registrados y, por tanto, que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta a la regulada a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

IV. 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 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra i), 84 letra b) de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) Tener por cumplidas las acciones regulatorias solicitadas a **MARÍA IDALIA RIVERA DE MELGAR**, en el auto proveído a las nueve horas con cuarenta minutos del día veintiocho de noviembre del año dos mil dieciocho, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado **FARMACIA SAGRADO CORAZÓN DE J Y M**, inscrito en el registro de establecimientos con el número DOS SIETE TRES CUATRO, ubicado en primera calle oriente, número nueve uno cero seis guion F uno, Zacatecoluca, La Paz;

b) *Archívese* el presente expediente.

c) *Notifíquese.*

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