

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cincuenta y dos minutos del día cuatro de diciembre del dos mil veinte.

**I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

a) Memorándum marcado bajo la referencia UIF/272-2017, suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas), en el cual remite: a) informe de inspección de fecha cinco de mayo de dos mil diecisiete; b) acta de inspección de fecha cuatro de mayo de dos mil diecisiete, sobre inspección de fecha cuatro de mayo de dos mil diecisiete, en el cual se documentó que se tenía que dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento en cuestión.

b) Auto de fecha quince de mayo de dos mil diecisiete, en el cual se le solicito a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realizara inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento Farmacia San Roque. Acta de notificación de fecha veinticinco de mayo de dos mil diecisiete.

c) Memorándum marcado bajo la referencia UIF/326-2017, enviado por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por medio del cual remiten: a) informe de inspección de fecha veintinueve de mayo de dos mil diecisiete; b) acta de inspección de fecha veintinueve de mayo de dos mil diecisiete, sobre inspección realizada en Farmacia San Roque, en la cual se evidenció lo siguiente: i) polvo en los estantes del área de la bodega, ii) no se cuenta con aparatos de medición de temperatura en la refrigeradora de medicamentos; iii) no se cuenta con la cantidad de extintores necesarios; c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de fecha veintinueve de mayo de dos mil diecisiete.

d) Auto de fecha veintinueve de junio de dos mil diecisiete, por medio del cual se le requirió a Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V., en calidad de titular del establecimiento Farmacia San Roque, que en el plazo de cinco días hábiles presentara el correspondiente Cronograma de Cumplimiento, donde se detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento evidenciados en fecha veintinueve de mayo de dos mil diecisiete. Acta de notificación de fecha diecisiete de julio del año dos mil diecisiete.

e) Auto de fecha veintiuno de agosto de dos mil dieciocho, por medio del cual se le requirió a Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V., en calidad de titular del establecimiento Farmacia San Roque, que por última vez se le requería en el plazo de cinco días hábiles presentar el correspondiente Cronograma de Cumplimiento, donde se detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento evidenciados en fecha veintinueve de mayo de dos mil diecisiete. Acta de notificación de fecha diecisiete de octubre del año dos mil dieciocho.

**II. 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.

**III. CONCLUSIONES:** En vista de las anteriores comunicaciones y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en Farmacia San Roque, inscrita en el registro de establecimiento al número 1664, 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, incluya al precitado establecimiento en el plan anual de inspección, en orden a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para tal efecto, se exhorta realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia.

Y solo en el caso que, el administrado no cumpla con los requerimientos realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan. Por lo antes expuesto, resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

**IV. 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) *Se solicita* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que, incorpore dentro del plan anual de inspecciones al establecimiento denominado *Farmacia San Roque*, inscrito en el registro de establecimiento al número 1664, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) *Archívese* las presentes diligencias administrativas.
- c) *Notifíquese.* -

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS  
QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADA"\*\*\*\*\*