

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con ocho minutos del día veintisiete de octubre del año dos mil veinte.

I. VISTAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

i) Resolución de las diez horas y veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete, en la parte resolutive de dicho auto se recomendó a la Dirección Ejecutiva: “[...] *la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7, SUCURSAL ZONA MÉDICA, con número de licencia de funcionamiento DOS CERO OCHO CUATRO (2,084), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos*”. Adjunto a la precitada resolución se tiene a) informe de inspección de fecha veintidós de agosto de dos mil diecisiete; b) Acta de inspección de fecha veintidós de agosto de dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado “Farmacia Virgen de Guadalupe No. 7, sucursal Zona Médica”; Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, en la cual consta incumplimientos a lo requerido en precitada guía.

ii) Resolución de las diez horas y veintisiete minutos del día veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete, en la parte resolutive de dicho auto se recomendó a la Dirección Ejecutiva: “[...] *la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 67, SUCURSAL AHUACHAPÁN II, con número de licencia de funcionamiento UNO UNO DOS DOS(1,122), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos*”. Adjunto a la precitada resolución se tiene a) informe de inspección de fecha veintinueve de agosto de dos mil diecisiete; b) Acta de inspección de fecha veintiocho de agosto de dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado “Farmacia Virgen de Guadalupe No. 67, sucursal Ahuachapán”; Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, en la cual consta incumplimientos a lo requerido en precitada guía.

II. CONSIDERACIONES:

A. Que la Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece en el numeral primero de su artículo 25, que: “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar*”;

B. Que en nuestro ordenamiento, la *salud* es un derecho humano de índole constitucional y su aseguramiento constituye una obligación del Estado, lo cual van en correspondencia de su consideración como bien público (artículos 1, 2 y 65 de la Constitución de la República).

C. Que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de 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, quien será la autoridad competente para la aplicación de la LM;

D. Que el artículo 1 de la LM establece que dicha ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos.

E. Que respecto a las *Buenas Prácticas de Almacenamiento*, el artículo 13 de la LM, las define como el 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;

F. Que el artículo 6 letra s) de la LM establece que le corresponde a esta Dirección supervisar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos. En ese mismo sentido el artículo 44 de la LM establece que esta autoridad reguladora 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 medicamentos.

III. CONCLUSIÓN

Que si bien es cierto por autos de fecha veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios recomendó a esta Dirección Ejecutiva iniciar el procedimiento sancionar en contra de Corporación Juárez, S.A. de C.V., por presuntamente incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos denominados Farmacia Virgen de Guadalupe N° 7 y Farmacia Virgen de Guadalupe N° 67. Sin embargo, de los hechos documentados por los inspectores de esta Dirección, no se ha logrado advertir un hallazgo significativo que represente un riesgo transcendentalmente a la salud de la población, que es el bien tutelado por esta institución; además, a la fecha no se tiene certeza que dichos incumplimientos sigan sobreviniendo, en razón de lo anterior, esta Dirección considera que no es procedente dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador.

No obstante lo anterior y de conformidad a lo establecido en el artículo 44 de la LM 83 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección por medio de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas es la encargada de verificar el cumplimiento de las

condiciones de almacenamiento de los medicamentos, en los establecimientos autorizados por esta institución.

Por lo que en atención a dichas facultades resulta necesario que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que incorpore dentro de su plan anual de inspecciones a los establecimientos Farmacia Virgen de Guadalupe N° 7 y Farmacia Virgen de Guadalupe N° 67, para que sea verificado 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.

IV. Por todo lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 14, 65 y 246 in fine de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra s), 13, 44 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de Corporación Juárez, S.A. de C.V.*
- b) Archívese el presente procedimiento administrativo.*
- c) Notifíquese.-*

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