

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cincuenta y cinco minutos del día veintitrés de febrero del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACION:

Escrito presentado en fecha veinticinco de marzo del año dos mil diecinueve, suscrito por el Licenciado *José Mario Ancalmo Escobar*, en su calidad de Profesional Químico Farmacéutico Responsable del producto SUERO ORAL ANCALMO SABOR COCO (SOLUCIÓN ORAL), con número de registro sanitario F061917072002 y como Regente de Laboratorios ANCALMO, inscrito al número E04L0072, por medio del cual informó sobre su incomparecencia a la cita proveída en auto de fecha uno de mayo del año dos mil dieciocho, manifestando que del veinte a veinticinco de Mayo año de dos mil dieciocho se encontraba fuera del país, por un procedimiento médico, por lo que aludió que no tuvo conocimiento del citatorio en mención, para lo cual anexó: **a)** Copia simple de boleto aéreo con la que se evidenció que el Licenciado José Mario Ancalmo realizó reserva de vuelo en el periodo mencionado; y **b)** informe de investigación del producto Suero Oral Ancalmo Sabor Coco lote 870, en el que se reportó que:

- Ancalmo asegura que el proceso de fabricación y empaque se realizó de acuerdo a especificaciones, sin desviaciones y cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura;
- La realización del análisis físico-químico y microbiológico son conformes sin ningún resultado fuera de especificación, por lo que fue liberado y autorizado para su comercialización;
- *El daño puede ser ocasionado por un incumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento del establecimiento Venta de Medicina Popular Arnold*, considerando que si el cliente no aplica correctamente las buenas prácticas de almacenamiento y mantiene las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, recomendadas no garantiza la conservación de las características fisicoquímicas, microbiológicas, así como de las propiedades farmacológicas del producto.

II. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO EN EL ESTABLECIMIENTO VENTA DE MEDICINA POPULAR ARNOLD.

Por medio de auto de las diez horas y cinco minutos del día diecinueve de noviembre del año dos mil dieciocho, se solicitó a Arnold Alexander Sánchez Aguillón y a la Unidad de Inspección y Fiscalización –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, que se procediera a la destrucción de los productos decomisados en fecha quince de diciembre de dos mil dieciséis y veintiocho de abril del año dos mil diecisiete, por no contar con registro sanitario y

encontrarse vencidos, y dado que los referidos productos se encontraban resguardados en esta Dirección, se procedió a su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual MIDES S.E.M de C.V, hace constar que “*el día veintiocho de octubre del año dos mil diecinueve, se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 3,060.00 lbs. (1.39 TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrolisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejapa a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve*”; en razón que su continuo resguardo, generaba un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria, por el efecto de la contaminación cruzada.

III. CONCLUSION

Teniendo presente que por medio de auto de las diez horas con cincuenta y cinco minutos del día diecinueve de noviembre de dos mil dieciocho, se determinó que en atención al sub principio de necesidad y proporcionalidad, esta autoridad reguladora no ejercería la potestad sancionadora, no obstante se llevarían a cabo actividades consistentes en ordenes administrativas o actuaciones de regulación tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la normativa sanitaria vigente.

En virtud de lo anterior, y notando que por medio de acta de destrucción del día quince de noviembre del año dos mil diecinueve, emitida por la empresa MIDES S.E.M de C.V., se procedió a la destrucción de los productos sin registro sanitario y con fecha de vencimiento caducada, encontrados en el establecimiento Venta de Medicina Popular Arnold; se establece, que han desaparecido los elementos facticos que dieron inicio al presente expediente administrativo, razón por la cual, resulta necesario declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora competencia exclusiva de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional y ordenar el archivo del presente expediente.

No obstante, se insta al regulado a continuar realizando las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos.

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, 6 letra s), 13, 44 y 70 de la Ley de Medicamentos; apartado número 19 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07; 7 letra a) y 87 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **No ha lugar** al ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de la Dirección Ejecutiva, en contra de *Arnoldo Alexander Sánchez Aguilón*, propietario del establecimiento **Venta de Medicina Popular Arnold**, inscrito ante esta Dirección bajo el número quinientos sesenta y siete, por los motivos expuestos en la presente resolución.

