

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas treinta y dos minutos del día ocho de diciembre del año dos mil veinte.

I. POR RECIBIDO

1. Memorándum con referencia UIF/294-2020 de fecha veintiséis de mayo de dos mil veinte, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el que se envió informe de inspección y acta de inspección, ambos de fecha veinte de mayo de dos mil veinte, cuyo resultado se advirtió que el establecimiento antes mencionado cuenta con un área de fraccionamiento de alcohol autorizada por esta autoridad reguladora en fecha veintitrés de abril de dos mil diecinueve.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con referencia UIF/466-2016 de fecha doce de diciembre de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización –hoy Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas – por medio del cual se remitió informe y acta de inspección, ambos de fecha tres de noviembre de dos mil dieciséis, de cuyo resultado se constató que el establecimiento Droguería Medicropolis no tenía autorización para el fraccionamiento de alcohol.

Adicionalmente, se agregaron a dicho informe escritos suscritos por Droguería Medicropolis presentados a Laboratorios Enmilen y Grupo Razel, ambos de fecha doce de septiembre de dos mil dieciséis, en el que se solicita cotización de maquila de los siguientes productos: **a)** Alcohol MD 90° (en sus presentaciones 120ml, 240ml y 750ml); y, **b)** Esencia de Menta MD (en sus presentaciones 120ml, 240ml y 750ml).

2. Informe ejecutivo de inspección de fecha veintiocho de noviembre de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se inició el procedimiento dando cumplimiento al Plan Interinstitucional para la Vigilancia Sanitaria y el Control de Alcohol y Bebidas Alcohólicas.

3. El memorándum detallado en el preámbulo de esta resolución

III. CONSIDERACIONES:

1. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos–en adelante LM–establece que el objeto de la misma es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad,

disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

2. De conformidad al artículo 2 de la referida ley, la LM se aplicará a 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.

3. Siendo la autoridad competente para la aplicación de la LM- artículo 3- la Dirección Nacional de Medicamentos, que nace como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario.

4. Según lo previsto en el artículo 85 de la LM esta Dirección tiene la facultad para iniciar un procedimiento administrativo sancionador cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente en dicho cuerpo normativo.

IV. HALLAZGOS CONSTATADOS EN ACTA DE INSPECCIÓN

Teniendo en cuenta la documentación que corre agregada al presente expediente, se advierte que, en inspección realizada en fecha veinte de mayo del año dos mil veinte, se verificó que el establecimiento denominado Droguería Medicropolis regularizó el estado autorizador del área en la cual se realizaban actividades de fraccionamiento de alcohol. Asimismo, se determinó que el referido establecimiento canceló el pago de la anualidad correspondiente al año dos mil diecinueve para la renovación de la licencia de funcionamiento. Por último, los inspectores delegados de esta Autoridad Reguladora hicieron constar que no se encontró ningún tipo de productos farmacéuticos regulados por la Ley de Medicamentos.

Por lo anteriormente expuesto, y en virtud del principio de verdad material –artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos– mediante la cual la actuación de la autoridad administrativa debe encaminarse a la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probadas; esta Unidad no logró dotarse de insumos necesarios que advirtieran alguna conducta constitutiva de infracción conforme a los artículos 77, 78 y 79 de la LM; Consecuentemente es procedente ordenar el archivo de las presentes diligencias administrativas.

V. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11, 43, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85 y 88 de la Ley de Medicamentos; y artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad **RESUELVE:**

a) **ARCHÍVESE** las presentes diligencias administrativas, por las razones antes expuestas;

b) **NOTIFÍQUESE.-**

""""""""""
"""""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE""""""""
"""""""" RUBRICADAS""""""""