

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

REF.: SEIPS/006-DVA-2019

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 dieciocho de mayo de dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Memorándum de referencia URV-No. 0158//2019 de fecha veintiséis de abril de dos mil diecinueve, mediante el cual la Unidad de Registro y Visado —hoy llamada División de Registro Sanitario— remitió informe técnico a esta Unidad en los siguientes términos: respecto a los productos **Sulfatiasol, Penicilina, Aceite Gomenolado y Aceite de Ruda**, señaló que no se comprobó su naturaleza por carecer de información sobre su composición; y respecto a **Pomada de Bálsamo Sanadora y De México Pomada**, que si bien declaraban propiedades como medicamentos, al no tener la composición de los mismos no se podía determinar su naturaleza; finalmente para todos los productos analizados, se determinó que no poseían registros sanitarios.

II. CONSIDERACIONES:

Habiendo verificado esta Unidad —por medio de informe relacionado en el romano que antecede— que los productos sellados en fecha dieciséis de enero de dos mil diecinueve, mismos que se encuentran resguardados en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia San Pablo, no cumplen con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria —entiéndase registro sanitario, etiquetado etc.— para su comercialización o dispensación, resulta pertinente ordenar a [REDACTED], en su calidad de titular del referido establecimiento, proceda a la destrucción de los productos sellados; lo anterior, en virtud de los bienes jurídicos tutelados por la Ley Medicamentos.

Cabe considerar, por otra parte, que en fecha dieciséis de enero de dos mil diecinueve, se requirió se abstuviera de realizar actividades de fraccionamiento de productos, debido a que se verificó que realizaba tales actividades sin la autorización respectiva; no obstante, en fecha seis de febrero del mismo año, se observó la existencia de instrumentos cuya finalidad consiste en realizar actividades de fraccionamiento de productos.

En ese sentido, y en virtud de la política institucional que, como Autoridad Reguladora ejecuta esta Dirección, frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM y que ésta prioriza, existen distintas formas de intervención, actividades de

acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento, por tanto, **se le ordena** que, si continua realizando actividades de fraccionamiento de productos, se abstenga de forma inmediata de continuar realizando dichas actividades, puesto que los establecimientos denominados “Farmacias” no están autorizadas para llevar a cabo tales actividades, de conformidad a lo contenido en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, en relación con el artículo 53 del Reglamento de la referida ley.

Ahora bien, para comprobar el cumplimiento de lo mencionado en el párrafo que antecede, se solicitará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, incluya en el plan anual de inspecciones al establecimiento Farmacia San Pablo con la finalidad de verificar que en dicho establecimiento se dé estricto cumplimiento a la normativa sanitaria vigente. Además, se advierte que en caso de reincidencia, podrá ser sujeto a un procedimiento administrativo sancionador, cuyas sanciones a imponer pueden ser desde una multa económica hasta la revocatoria de la autorización de funcionamiento y cierre definitivo del establecimiento.

III. CONCLUSIÓN:

Por tanto, en razón de lo expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 86 *in fine* de la Constitución de la República, 1, 2, 13, 77, 78 y 79 de la Ley de Medicamentos, y 53 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **ORDÉNESE** a [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia San Pablo, abstenerse de forma inmediata de realizar actividades de fraccionamiento, **so pena**, de ejercer las acciones que conforme a derecho corresponde;
- b) **REQUIÉRASE** a [REDACTED], en su calidad antes mencionada, que dentro del plazo de **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, realice destrucción de los productos que se encuentran sellados y bajo su resguardo. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, ubicada en: *Boulevard Merliot y Avenida Jayaque*,

*Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central, segundo nivel; **con un plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación**, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Posteriormente deberá remitir el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección;*

c) SOLICÍTESE a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas lo siguiente:

i) Realice las acciones correspondientes en orden a verificar y documentar la destrucción de los productos antes mencionados;

ii) Incluya en el Plan Anual de Inspecciones al establecimiento Farmacia San Pablo, en aras de verificar el cumplimiento a la normativa sanitaria vigente;

d) ARCHÍVENSE las presentes diligencias varias administrativas, una vez se haya verificado la destrucción de los productos que se encuentran sellados; y

e) NOTIFÍQUESE.-

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