



Ref.: ULR/040-DVA-2020

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con treinta minutos del día siete de mayo del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACION:

Memorándum con referencia No. UIF/060-2020 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección –*ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas-*, de fecha cinco de febrero de dos mil veinte, por medio del cual se adjuntó: **a)** Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos; **b)** Acta de Inspección de las ocho horas y cincuenta minutos del treinta de enero del año en curso, practicada en el establecimiento denominado *Venta de Medicina Popular Angie*, con número de licencia E53VM0839, en la cual se evidencio que en el establecimiento en cuestión, poseían productos vencidos o con presunción de anomalías - medicamento sin registro sanitario y falsificado– asimismo, se encontró medicamentos institucionales propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, razón por la cual se procedió al sellado y decomiso de los mismos.

II. CONSIDERACIONES:

- A.** Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población.
- B.** Que el artículo 6 letra s) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.
- C.** Que la letra t) del mismo artículo 6 de la LM, atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad.
- D.** Que el artículo 13 de la LM define medicamentos sin prescripción médica como aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para el auto cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

- E.** Que el artículo 26 de la LM, prohíbe la venta de medicamentos bajo prescripción médica en lugares no autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos. exceptuando los medicamentos clasificados como medicamentos de venta libre.
- 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 57 de la Ley de Medicamentos establece la prohibición de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior implica que los productos que se almacenan y comercializan en un establecimiento farmacéutico autorizado deben de contar con registro sanitario otorgado por esta Dirección; para el caso en comento, las ventas de medicina popular inscritas solo pueden comercializar productos debidamente registrados, garantizando con ello un servicio de calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas vigentes.

- H.** En virtud a la disposición anterior, el artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de esta sede administrativa *“Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos”*.
- I.** De conformidad al artículo 73 de la Ley de Medicamentos establece que *“En caso de que existieren productos farmacéuticos no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente”*.
- J.** Que de conformidad con lo establecido en el artículo 69 del Reglamento General de la a Ley de Medicamentos –en adelante RGLM- los dispensadores en supermercados, mercados y otros, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria. De igual forma, estos establecimientos, ofrecerán únicamente al público, los considerados como de venta libre y en ningún caso podrán comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica. (el subrayado es nuestro).
- K.** Que en ese orden de ideas, los establecimientos farmacéuticos denominados ventas de medicina popular únicamente y exclusivamente están autorizados para comercializar

medicamentos de venta libre, no así medicamentos de venta con receta, los que se encuentran consignados en el listado oficial de medicamentos de venta libre conforme a lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 69 del Reglamento General de Ley de Medicamentos –RGLM– el cual puede ser consultado en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmaceuticos/lomvl>.

En virtud de lo anterior y de los hallazgos evidenciados en la inspección relacionada en el romano I de la presente resolución, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 85 letra k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se proceda a la destrucción de los productos que fueron sellados y decomisados en inspección de fecha treinta de enero de dos mil veinte, para lo cual se solicitara a la *Unidad de inspección, fiscalización y Buenas Prácticas*, decomisar los productos sellados y posteriormente proceda a su destrucción de los referidos productos debiéndose realizar dicha destrucción por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Finalmente, se reitera al titular del establecimiento inspeccionado, que se abstenga de comercializar productos antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, y en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados bajo receta médica, así como tampoco productos magistrales, oficinales, medicamentos sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados.

Asimismo, se hace saber que el establecimiento Venta de Medicina Popular Angie, con número de registro E53VM0839, será incluido dentro del plan anual de inspecciones que lleva esta Dirección, con el fin de verificar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y demás normativa, debiéndose ajustar a los términos autorizados para la Venta de Medicina Popular, debiéndose ofrecer únicamente medicamentos de venta libre; de lo contrario, deberá de registrar el establecimiento a la categoría de “Farmacia”. Lo anterior, *so pena* de iniciar el procedimiento administrativo correspondiente.

En consecuencia, al adoptarse las medidas conservativas en aras de proteger el Derecho a la Salud por medio del decomiso de productos para su posterior destrucción, se archivarán las presentes diligencias administrativas.

III. En virtud de lo antes expuesto y de conformidad a lo establecido en los artículos 1, 2, 6, 13, 26, 27, 28 de la Ley de Medicamentos; y el artículo 69, 85 literal k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Solicítese a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas**, retire los sellos y decomise los productos que se dejaron sellados en el establecimiento Venta de Medicina Popular Angie, en fecha treinta de enero de dos mil veinte, para posteriormente documentar la destrucción de los mismos y remitir el informe de destrucción a esta Unidad.
- b) **Solicítese a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas**, la destrucción de los productos decomisados en inspección de fecha treinta de enero de dos mil veinte en el establecimiento Venta de Medicina Popular Angie.
- c) **Adviértase a** [REDACTED], que la comercialización de productos venta bajo prescripción médica, inyectables, productos institucionales propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como productos vencidos, es causal para que esta Dirección pueda iniciar el procedimiento sancionador o procedimiento de cancelación de autorización, según corresponda.

Asimismo, deberá de ajustarse a los términos autorizados para la Venta de Medicina Popular, en la cual se ofrecerán únicamente medicamentos de venta libre; de lo contrario, deberá de registrar el establecimiento a la categoría de “Farmacia”.

- d) **Archívese** el presente expediente administrativo.

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