

**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

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

**REF.:** ULR/002-PCA-2020

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y tres minutos del día veintidós de octubre del año dos mil veintinueve.

**I. TÉNGASE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:**

- A.** Correo electrónico de fecha veinte de agosto del año dos mil veintinueve, remitido por el ingeniero [REDACTED], en calidad de regente del establecimiento [REDACTED], por medio del cual informa lo siguiente:
1. Que el establecimiento en cuestión ha iniciado las diligencias para contratar a un laboratorio autorizado para la fabricación de sus productos;
  2. Respecto al producto permanganato de sodio, la Fiscalía General de la República en conjunto con la División de Policía Técnica y Científica de la Policía Nacional Civil, procedieron con el levantamiento de los sellos del contenedor de materia prima, en razón de ello, solicitan el visto bueno para comercializar el producto sin fraccionar;
  3. El establecimiento ha iniciado el trámite respectivo ante esta Dirección para obtener el permiso de fraccionamiento.
- B.** Correo electrónico de fecha seis de septiembre del año dos mil veintinueve, remitido por el ingeniero [REDACTED], en calidad de regente del establecimiento [REDACTED] en el cual solicita prórroga para la destrucción de los productos objeto del presente procedimiento, dado que están teniendo atraso con la cotización con la empresa que realizará dicha actividad.
- C.** Memorándum marcado bajo la referencia UIFBP-241-2021, de fecha veintinueve de septiembre del año en curso, remitido por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas por medio del cual remite: **a)** informe de inspección de fecha veintitrés de septiembre del presente año, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED]; **b)** acta de inspección de las diez horas y cincuenta minutos, del día veintidós de septiembre del año dos mil veintinueve, en relación con la inspección realizada en esa misma fecha en el establecimiento objeto del presente procedimiento, en la cual consta — en lo pertinente— que en ese acto se procedió al retiro de sellos de los productos terminados, materia prima y maquinaria para su respectiva destrucción. Además, se evidenció que en el establecimiento se encontraba un tanque que contiene el producto permanganato de sodio el cual ya no contiene los sellos colocados por la División de Policía Técnica y Científica de la Policía Nacional Civil en conjunto con la Fiscalía General de la

Republica dado que fueron retirados para que se realizaran las gestiones correspondientes en la Dirección Nacional de Medicamentos.

- D. Constancia de destrucción y disposición final emitida por la empresa [REDACTED], de fecha dos de octubre del año dos mil veintiuno, por medio del cual se hace constar la destrucción y disposición final de 6,740.00 libras de desecho especial de origen químico no peligroso propiedad de [REDACTED]
- E. Correo electrónico de fecha veintiuno de octubre del presente año, por medio del cual el ingeniero [REDACTED] informa que la maquinaria que utilizaban para la fabricación de productos higiénicos será destinada para los sistemas de agitación, para los servicios de dosificación y mezcla en áreas de calderas y torres de enfriamiento, no siendo dicha actividad objeto de competencia de esta Dirección.

## II. CONSIDERACIONES:

De las anteriores comunicaciones se colige que, [REDACTED], cumplió con el requerimiento realizado en auto de las diez horas con diez minutos del día dos de julio del año dos mil veintiuno, consistente en la destrucción de los productos higiénicos terminados y materia prima, lo cual se comprueba con la constancia de destrucción y disposición final emitida por [REDACTED] en fecha dos de octubre del presente año. Además, ha informado que la maquinaria que era utilizada para la de fabricación de productos higiénicos será utilizadas para otras actividades que no son objeto de competencia de esta Dirección, siendo destinadas al área de caldera y torres de enfriamiento del establecimiento.

Asimismo, la sociedad antes mencionada ha hecho de nuestro conocimiento que se encuentra realizando las acciones correspondientes en orden a contratar un laboratorio fabricante de productos higiénicos que se encuentre debidamente inscrito.

Respecto a la solicitud realizada en el escrito de fecha veinte de agosto de dos mil veintiuno, relativa a comercializar el producto permanganato de sodio, se accede a su petición, para ello, deberá reportar el producto en el Sistema de Inventario de Sustancias o Productos clasificados como Precursores, Sustancias y Productos Químicos de la Unidad de Estupefacientes. Es importante aclararle al titular del establecimiento que, **no debe fraccionar el producto, dado que no cuentan con autorización para llevar a cabo dicha actividad. En caso de no cumplir lo anterior, esta Dirección dará inicio a un procedimiento administrativo en contra del titular.**

Que en orden a evidenciar que no se realice fraccionamiento del permanganato de sodio, esta Dirección por medio de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y conforme a las atribuciones dadas en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, realizarán

las acciones que estimen pertinentes en orden a asegurar que [REDACTED] comercialice el producto supra relacionado sin fraccionar.

Habiendo establecido lo anterior y al no existir causa pendiente que resolver, se procederá a archivar el presente procedimiento.

**III.** Por todo lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 3, 70, 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a. *Téngase* por cumplido los requerimientos realizados en auto de las diez horas con diez minutos del día dos de julio del año dos mil veintiuno;
- b. *Accédase* a la petición realizada por [REDACTED], consistente en comercializar el producto permanganato de sodio sin fraccionar;
- c. *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las acciones que estime pertinentes en orden a documentar que el producto permanganato de sodio se comercialice sin ser fraccionado;
- d. *Archívese*;
- e. *Notifíquese.* -

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