

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas del día dos de agosto de dos mil veintiuno.

I- POR RECIBIDO Y AGREGADO.

1. Memorándum URV-N°0393//2018, de fecha dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual remitió informe registral y técnico sobre los productos presuntamente falsificados objeto del presente procedimiento, en respuesta al requerimiento realizado en el auto emitido a las quince horas con treinta y dos minutos del día catorce de noviembre del año dos mil dieciocho.

2. Memorándum UIFBP-133-2021, de fecha veintinueve de julio de dos mil veintiuno, remitido por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas—UIFBP—, en el cual se adjuntó informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha veintitrés de julio del mismo año, a través del cual se indicó que no es posible realizar la diligencia ordenada en el auto descrito en el párrafo que anteceden, por los motivos que serán detallados más adelante.

II- CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

1. RESPECTO AL INFORME REGISTRAL Y TÉCNICO.

Para el caso del producto [REDACTED], la Unidad de Registro y Visado luego de verificar los proyectos de empaque autorizados por esta Dirección para ese producto, detectó que existen irregularidades con respecto a la muestra proporcionada para el informe, además agregó que conforme al administrador de solicitudes post registro, no existen peticiones de agotamiento de empaque.

Además respecto al producto [REDACTED], de acuerdo al etiquetado de la muestra remitida, no corresponde con el que consta en el expediente para el producto registrado como cosmético bajo el nombre [REDACTED], con número de registro [REDACTED].

2. RESPECTO AL INFORME DE LA UIFBP.

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en respuesta al requerimiento descrito en el romano I, informó en vista que los hechos denunciados presuntamente son realizados por ventas ambulantes en el Mercado Municipal de Apopa y en la parada de autobuses del Parque Infantil de San Salvador, que la inspección solicitada es improcedente dado que no se cuenta con dirección exacta, aunado a lo anterior, que dichas ventas se encuentran en continuo movimiento, carecen de infraestructura en la que permanezcan regularmente los productos que estos ofrecen, y no cuentan con autorización de apertura y funcionamiento por parte de esta Dirección.

3. APLICACIÓN AL CASO.

En virtud de los considerandos anteriores, al no contar con elementos que coadyuven a la identificación de la persona o personas presuntamente responsables de los hechos denunciados, direcciones, nombres de establecimientos, etc., esta sede administrativa no cuenta con suficientes medios

que permitan iniciar un procedimiento administrativo sancionador, por lo que en este acto se ordenara el archivo del presente expediente.

No obstante lo anterior, y en virtud de lo informado por la Unidad de Registro y Visado, respecto a las hallazgos advertidos en las muestras proporcionadas, exigen la intervención de esta autoridad reguladora, por lo que se adoptaran las siguientes medidas precautorias: 1- Instruir a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realizar inspecciones de rutina en los lugares señalados en la denuncia causa del presente expediente, con la finalidad de verificar que no se comercialicen productos falsificados o fraudulentos; 2- Incluir a los productos [REDACTED], en el listado de medicamentos fraudulentos y falsificados objeto de inspección en los establecimientos.

III- SOBRE LAS MUESTRAS.

Respecto a las muestras proporcionadas por el denunciante, esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos, que se encuentren en un estado de ilegalidad (productos con presunción de falsificación), por tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los productos en custodia, por medio de la empresa [REDACTED], en fecha veintidós de enero del año dos mil veintiuno, para ser tratados por acción térmica e hidrolisis caustica y disposición final directa, a efecto de evitar un grave y potencial riesgo del personal que labora en esta sede administrativa, por el efecto de contaminación cruzada.

IV- CONCLUSIÓN:

En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 literal X) 70, 71, 72, 73, y 86 de la Ley de Medicamentos, 7, 8 y 91 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. Instrúyase a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a ejecute las siguientes acciones:

A. Realizar inspecciones de rutina en el Mercado Municipal de Apopa y en parada de autobuses del Parque Infantil de San Salvador; a efecto de verificar que no se comercialicen productos fraudulentos y falsificados.

B. Incorporar a los productos [REDACTED] y [REDACTED], en el Listado de Medicamentos Fraudulentos y Falsificados objeto de inspección en los establecimientos.

2. Archívese el presente expediente por las razones expuestas en el romano II, número 3 de la presente resolución.

3. Notifíquese. –

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