

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.: SEIPS/097-PAS-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cincuenta y ocho minutos del día dos de octubre del año dos mil veinte.

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

a) Memorándum con referencia UIF/424-2016, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas), en el cual remiten: a) Informe de Inspección realizada en fecha nueve de noviembre de dos mil dieciséis, en el establecimiento denominado [REDACTED] b) Acta de inspección de fecha uno de noviembre de dos mil dieciséis, en dicha diligencia se constató que: i) no cuentan con registros actualizados de temperatura y humedad; ii) los extintores cuentan con fecha de carga vencida; iii) se observó polvo en las vitrinas; y iv) se encontró dos cajas del producto [REDACTED] el cual según la base de datos de esta Dirección se encontraba inactivo; y

b) Auto de fecha veintiocho de enero de dos mil dieciocho.

II. CONSIDERACIONES:

A. Que la Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece en el numeral primero de su artículo 25, que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar”*;

B. Que en nuestro ordenamiento, la *salud* es un derecho humano de índole constitucional y su aseguramiento constituye una obligación del Estado, lo cual van en correspondencia de su consideración como bien público (artículos 1, 2 y 65 de la Constitución de la República).

C. Que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, quien será la autoridad competente para la aplicación de la LM;

D. Que el artículo 1 de la LM establece que dicha ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos.

E. Que el artículo 75 de la LM establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección.

III. CONCLUSIÓN

Que si bien dentro del establecimiento denominado [REDACTED] se encontró el producto [REDACTED] el cual según el sistema de esta Dirección se encontraba en estado inactivo su registro sanitario, a la fecha se ha verificado la base de datos y dicho producto farmacéutico se encuentra

cancelado; por tanto, no se evidencia un hallazgo significativo que represente un riesgo trascendentalmente a la salud de la población, pues además el producto encontrado fue decomisado en la inspección realizada; razón de lo anterior, esta Dirección considera que no es procedente dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador.

No obstante lo anterior, se requiere que [REDACTED] en calidad de titular del establecimiento [REDACTED] realice las actuaciones correspondientes en orden a verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria en el establecimiento. Además, se insta a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que incorpore al precitado establecimiento en el plan anual de inspección, para verificar que el sujeto pasivo subsanen las observaciones realizadas en inspección de fecha uno de noviembre de dos mil dieciséis, consistente en que el establecimiento: a) no cuentan con dispositivo para medir la humedad relativa; b) no cuentan con procedimiento de manejo de producto vencido y deteriorado; y, c) los extintores tienen carga vencida, lo anterior, en orden a asegurar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos,

IV. Respecto a los productos que fueron retirados en fecha uno de noviembre de dos mil dieciséis, 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 estado de ilegalidad (los productos objetos del presente procedimiento se encuentra cancelado su registro sanitario). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los mismos, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), en fecha quince de noviembre de dos mil diecinueve, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

V. **POR TANTO**, por las razones supra expuestas, y conforme a los artículos: 65, 69 inciso primero, 86 inciso final, 246 in fine de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 75 de la Ley de Medicamentos; esta Dirección: **RESUELVE**:

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en el presente caso, en vista que se encuentra cancelado la licencia de funcionamiento del establecimiento.
- b) Requierasele a [REDACTED] en calidad de titular del establecimiento Farmacia San Esteban que realice las actuaciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y su reglamento.
- c) Sugiérasele a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que incorpore en su plan anual de inspección al establecimiento denominado [REDACTED]
- d) Archívese el presente expediente administrativo.
- e) *Notifíquese.* -

~~~~~  
 ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE~~~~~
 ~~~~~RUBRICADAS~~~~~