

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/102-PAS-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del día tres de septiembre el año dos mil veinte.

I. Por recibido correo electrónico de fecha dos de septiembre del corriente año procedente de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes a través del cual informa en lo medular que se realizó una búsqueda en el sistema electrónico que lleva dicha unidad, no encontrando ningún registro con denominación la [REDACTED] así como tampoco ningún establecimiento cuya titularidad corresponda a la señora [REDACTED]

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: a) memorándum con referencia UJ/475-2015, de fecha trece de julio de dos mil dieciséis, remitido por la *Unidad Jurídica* de esta Dirección, por medio del cual adjuntaron: i- Informe de Inspección de Apertura de Establecimiento Farmacéutico, en el que se concluyó que el establecimiento denominado [REDACTED] no cumplía con los requerimientos técnico administrativos exigidos por esta Dirección, pues la temperatura fue de treinta y dos grados Celsius, el establecimiento estaba abierto al público, en sus estantes se observaron productos presuntamente fraudulentos, falsificados e institucionales, en los que se detallaba la leyenda “*Prohibida su Venta Propiedad del ISSS*”, finalmente se hizo constar que no fue posible concluir la inspección debido a que, durante la misma, se tuvo la presencia de personas con aspecto característico a pandillas, razón por la que tomaron la decisión de suspender dicho procedimiento; ii- Plano de [REDACTED] iii- Ficha de Inspección por Apertura y Funcionamiento de Farmacia; iv- Acta de Inspección para Autorización de Apertura de Farmacia, suscrita el día seis de abril de dos mil dieciséis, por parte de delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección y la Licenciada [REDACTED] en su calidad de Regente de dicho establecimiento; b) auto dictado a las diez horas con cincuenta minutos del día veintiocho de julio de dos mil dieciséis, en el que se inició el procedimiento administrativo sancionador en contra de [REDACTED] en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de [REDACTED] motivado por la presunta comisión de las infracciones muy graves consistentes en fabricar, distribuir o comercializar productos falsificados, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada e incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento; además, se decretaron medidas precautorias en el sentido de ordenar la clausura provisional del establecimiento [REDACTED] c) acta de intento de notificación suscrita por el Notificador de esta Dirección, en la que se documentó que, en fecha catorce de septiembre de dos mil dieciséis, se pretendió notificar a la señora [REDACTED] la resolución proveída a las diez horas con cincuenta minutos del día veintiocho de julio de dos mil dieciséis, sin embargo se constató en la dirección proporcionada que el establecimiento se encuentra cerrado al público y ya no funciona como farmacia; d) fotografía de las

instalaciones donde funcionó el establecimiento [REDACTED] e) auto dictado a las diez horas con dos minutos del día veintidós de septiembre de dos mil dieciséis, en el que se solicitó al *Registro Natural de las Personas Naturales* y a la *Alcaldía Municipal de Sonsonate* proporcionar una dirección útil de la señora [REDACTED] y, en atención a las circunstancias advertidas, se revocó la medida precautoria ordenada; f) memorándum con referencia UIF/394-2016, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, por medio del cual remitieron Informe de Inspección por Alerta, en el que se expuso que “Una vez estando en la dirección [REDACTED] donde se encuentra ubicado el establecimiento [REDACTED] se observó que el establecimiento estaba cerrado por lo que se hizo una espera de un tiempo prudencial, pero éste no fue aperturado, se pretendió consultar con personas de los alrededores pero no fue posible adquirir información por lo que se procedió a la toma de fotografías que evidencian que el mencionado establecimiento se encontró cerrado y se anexan imágenes al presente informe”; y, g) Certificación del Documento Único de Identidad de la señora [REDACTED] extendida por el Director de Registro de Personas del Registro Nacional de las Personas Naturales.

CONSIDERANDO:

1. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población.
2. Que su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, *almacenamiento, comercialización*, prescripción, *dispensación*, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
3. Que las letras c), s) y x) del artículo 6 de la LM, disponen que son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos el autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley; supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados; y, velar por el cumplimiento de la presente Ley.
4. Que según lo dispone el artículo 27 de la LM, la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, *farmacias* y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.
5. Que en esa misma línea, el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica podrá comercializar, almacenar y dispensar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

6. Que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, son determinadas en el artículo 3 de la LM, como el “*Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil*”.

7. Que, conforme a lo prescrito en el artículo 44 de la LM, esta 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 medicamentos, lo cual está en consonancia con lo establecido en la letra s) del artículo 6 de la LM, sobre las atribuciones de esta autoridad reguladora.

8. Que tajantemente, se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, así como 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, tal como lo prevé las letras c) y h) del artículo 57 de la LM.

9. Que de conformidad con lo previsto en el artículo 45 del Reglamento General de la LM –en adelante RGLM–, una vez presentada la solicitud de inscripción de establecimiento farmacéutico, anexados los documentos requeridos en el artículo 41 del RGLM y cancelado el arancel correspondiente, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* debe practicar inspección en el local y, posteriormente, emitir un dictamen aprobando u observando el local.

10. Que como resultado de la Inspección para Autorización de Apertura de Establecimiento, realizada en _____, en fecha catorce de abril de dos mil dieciséis, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección emitió Informe de Inspección de Apertura de Establecimiento, en el que se dictaminó que el referido establecimiento NO CUMPLÍA con los requerimientos técnico-administrativos exigidos por esta autoridad reguladora, en atención a que: *a)* la temperatura fue de treinta y dos grados Celsius; *b)* el establecimiento estaba abierto al público; *c)* en sus estantes se observaron productos presuntamente fraudulentos, falsificados e institucionales, en los que se detallaba la leyenda “Prohibida su Venta Propiedad del ISSS”; *d)* el área que se pretende utilizar como bodega de almacenamiento también es utilizada como área de habitación personal; y, *e)* finalmente, se hizo constar que no fue posible concluir la inspección debido a que, durante la misma, se tuvo la presencia de personas con aspecto característico a pandillas, razón por la que tomaron la decisión de suspender dicho procedimiento

11. Que dentro de las medidas regulatorias adoptadas, se inició el procedimiento administrativo sancionador en contra de [REDACTED] se decretaron medidas precautorias en el sentido de clausurar temporalmente el establecimiento y se ordenó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que en caso que advirtieran la existencia de productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados, no registrados o con alguna presunción de anomalía en los mismos, procedieran a levantar inventario, sellar y decomisar los productos necesarios para su respectivo análisis.

12. Que con motivo de notificar el auto de inicio y emplazamiento, y con el objeto de ejecutar la medida precautoria ordenada, tanto el notificador, como delegados inspectores y fiscalizadores de esta Dirección documentaron que el establecimiento ██████ dejó de funcionar.

13. Que los hechos advertidos en el presente expediente pudieran ser constitutivos de las infracciones muy graves relativas a fabricar, distribuir o comercializar productos falsificados; fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada; e, incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 79 letras k), l), q) y v) de la LM; las cuales, de establecerse, darían lugar a la imposición de las sanciones previstas en las letras a) y c) del artículo 84 de la LM, consistentes en la imposición de una multa que va de los cien a los doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios, así como la suspensión de la autorización.

TENIENDO PRESENTE que, si bien en la inspección para autorización de apertura de farmacia se advirtió, por parte de inspectores y fiscalizadores de esta Dirección, que el establecimiento ya se encontraba abierto al público sin contar con la autorización de funcionamiento para realizar lícitamente tal actividad y que en sala de ventas de ██████ se encontraban productos con presunción de anomalías, nuestros inspectores no procedieron a inventariar, sellar y decomisar las muestras necesarias para su posterior análisis, toda vez que el procedimiento de inspección fue suspendido debido a la presencia de personas con características alusivas a miembros de pandillas.

A fin de proteger la salud de la población, garantizando el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, una vez advertido que el establecimiento estaba operando sin contar con la autorización para ello, se inició el procedimiento administrativo en contra de ██████ se decretaron medidas precautorias, se ordenó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* clausurar temporalmente el establecimiento y en relación a la existencia de medicamentos con alguna presunción de anomalías en los mismos, se les ordenó que levantaran inventario, sellaran y decomisaran los productos necesarios para su respectivo análisis.

Con lo anterior, se pretendía: *i-* evitar la comercialización de medicamentos en un establecimiento que no contaba con licencia de funcionamiento y que, en inspección para apertura, se determinó que no cumplía con los requerimientos técnico-administrativos exigidos por esta Dirección; *ii-* decomisar muestras de los productos a fin de verificar los datos variables contenidos en sus empaques primarios o secundarios (nombre comercial, presentación, forma farmacéutica, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro, fabricante, entre otros).

Sin embargo, esto no fue posible en atención a que, en inspección de seguimiento, se constató que ██████ había dejado de funcionar y que en la dirección proporcionada ya no operaba ningún establecimiento.

La consecuencia jurídica prevista por el legislador en materia de medicamentos, en caso de comprobarse la conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas (tales como, la prohibición a toda farmacia de almacenar productos farmacéuticos fraudulentos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública, prevista en el artículo 57 letra h) de la LM), así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada –artículo 79 letra q) de la LM– e incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento –artículo 79 letra v) de la LM–, es la suspensión de la autorización; por ello, carece de sentido sostener la acusación respecto a las precitadas conductas, puesto que la sanción resultaría atípica debido a que, como ya fue expuesto, el establecimiento ya no se encuentra funcionando.

En ese sentido notando esta autoridad reguladora que a pesar de haber sido notificada en legal forma la señora [REDACTED] según consta en acta de notificación de las trece horas con cero minutos del día catorce de diciembre del año dos mil dieciséis, a la fecha no se ha pronunciado por lo que es procedente dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 85 inciso segundo el cual en sus términos establece que “La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informará a la Fiscalía General de la República.

En consecuencia es evidente que los hechos que dan origen a las actuaciones realizadas en el presente expediente, a pesar que no se pudieron comprobar las presuntas infracciones a la Ley de Medicamentos, es obligación de esta Dirección en vista que según consta en las actas de inspección se comercializaba medicamento institucional propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social; por lo tanto se deberá remitir la presente resolución informando lo debido a la referida institución.

POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República y 1, 2, 3, 6 letras d) y e), 14, 27, 70, 71, 72, 73, 79 letra k) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora por los motivos expuestos en el presente auto;*
- b) Librar oficio a la Fiscalía General de la República, informando los hallazgos documentados en la presente causa;*
- c) Archívese el presente expediente.*
- d) Notifíquese.*

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