

**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-ULR.HER01

**REF.: ULR/249-DVA-2022**

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con quince minutos del día veintinueve de noviembre del año dos mil veintidós.

**I. TÉNGASE POR RECIBIDO:**

**A.** Escrito presentado en fecha veinte de octubre de dos mil veintidós, suscrito por [REDACTED] y [REDACTED], profesional responsable y representante legal, respectivamente, del importador [REDACTED], por medio del cual se señalaron las medidas correctivas ejecutadas en atención a los hallazgos evidenciados en el establecimiento objeto de este procedimiento y por tanto se solicitó el cese de la suspensión de importación decretada por esta Unidad en el auto de las nueve horas con ocho minutos del día seis de octubre del presente año.

**B.** Correos electrónicos de fechas veintiséis de octubre y veintidós de noviembre del presente año, remitidos por la profesional responsable del importador antes indicado, en los cuales remitió, en el primero de ellos, el comprobante de ingreso del trámite de traslado de importador, y en el segundo, la resolución de autorización de dicho trámite; manifestando haber subsanado todas las observaciones realizadas por lo que solicitó el cese de la medida cautelar de suspensión de importación.

**C.** Memorándum UIFBP-852-2022 de fecha veintiuno de noviembre de dos mil veintidós, en el cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección —en adelante UIFBP— informó sobre la inspección practicada en el importador [REDACTED], en virtud del memorándum ULR/473-2022-R4-SM, en el que esta Unidad requirió la verificación del cronograma de mejoras presentado por el referido importador. En dicha comunicación, la UIFBP remitió el informe y el acta de inspección del cuatro de noviembre del corriente año, en la cual consta la verificación de las acciones correctivas implementadas por el importador; concluyéndose que el establecimiento sí cumple con los requisitos técnicos solicitados por esta Dirección para su funcionamiento como importador de productos químicos.

**II. CONSIDERACIONES:**

Esta Unidad dispuso instruir el presente procedimiento administrativo, en virtud de los hallazgos evidenciados en la bodega del importador [REDACTED], relativos a una serie de incumplimientos a los requisitos técnicos de importadores de productos químicos, así como el funcionamiento del mismo en una dirección no autorizada; ante lo cual, esta Unidad suspendió la autorización de importación de la referida sociedad, hasta verificarse la subsanaciones de tales hallazgos; esto a fin de garantizar la seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Dirección.

Bajo ese contexto, el referido importador informó a esta Unidad las acciones correctivas implementadas, las cuales fueron verificadas por la UIFBP en la inspección relacionada en el romano I de la presente resolución; obteniéndose que el importador [REDACTED], sí cumple con los requerimientos técnicos para contar con la autorización de esta Dirección para importar productos químicos. De igual forma, se ha constatado que el importador ha realizado las diligencias correspondientes para obtener la autorización respectiva del cambio de dirección evidenciado; trámite que ya fue autorizado por esta Dirección en fecha ocho de noviembre del presente año.

Al respecto, esta Unidad considera importante traer a colación la característica de variabilidad de las medidas cautelares —rebus sic stantibus—, conforme a la cual se entiende que la adopción de las medidas cautelares no causan estado, razón por la cual, son susceptibles de modificarse en la medida que varíen o se modifiquen las circunstancias fácticas que fueron valoradas para su adopción o hasta que se verifique el cumplimiento de los requisitos necesarios que se vieron incumplidos en un primer momento.

Por lo tanto, considerando la característica de variabilidad de las medidas cautelares y que se ha verificado que el importador [REDACTED], sí cumple con los requerimientos técnicos para contar con la autorización de esta Dirección para importar productos químicos, es procedente ordenar el cese de la medida cautelar impuesta en la resolución de las nueve horas con ocho minutos del día seis de octubre del presente año.

De igual forma, en virtud de haberse dilucidado los hallazgos relativos a los requisitos técnicos del importador y de haberse autorizado el traslado del importador hacia la dirección física donde actualmente se encuentran realizando sus actividades, se ordenará el archivo de las presentes diligencias y se advertirá al titular del importador en referencia a mantener el funcionamiento de sus actividades dentro de los parámetros de su autorización y de los requisitos técnicos y jurídicos establecidos por la normativa sanitaria aplicable.

**III. POR TANTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 12, 65 y 86 de la Constitución de la República; 1, 6 y 85 de la Ley de Medicamentos, 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos; esta Unidad **RESUELVE**:

*a) Se ordena* el cese de la medida cautelar de suspensión de la autorización de importador de productos químicos de [REDACTED], decretada en la resolución de las nueve horas con ocho minutos del día seis de octubre del presente año, tras haberse verificado el efectivo cumplimiento de los requisitos técnicos del referido importador.

*b) Se solicita* a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes que efectúen las actuaciones necesarias para

asegurar el cese de la medida cautelar, de acuerdo a las competencias que la Ley de Medicamentos les ha conferido.

c) *Se le advierte* a [REDACTED] que debe mantener el desarrollo de sus actividades dentro de los parámetros de su autorización y de los requisitos técnicos y jurídicos establecidos en la normativa sanitaria aplicable; caso contrario, se ejercerán las acciones legales correspondientes.

d) *Archívese* el presente procedimiento.

e) *Notifíquese*.

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