

**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  
ULR/343-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 treinta y nueve minutos del día nueve de mayo del año dos mil veintitrés.

**I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN**

1. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha veintinueve de marzo del año dos mil veintitrés, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —en lo que sigue UIFBP— mediante el cual remitió informe y acta de inspección realizada a las nueve horas con cincuenta y seis minutos del día veintisiete de marzo del año dos mil veintitrés en el establecimiento [REDACTED], en la cual procedió al retiro de sellos del producto terminado sin registro sanitario que fue sellado en la inspección de fecha siete de noviembre del año dos mil veintidós, a efecto que se realizara su destrucción y disposición final el día veintisiete de marzo del presente año, de igual modo, se procedió al traslado de dos barriles que contenían [REDACTED] con número de lote [REDACTED], con fecha de vencimiento 25/10/2024, los cuales fueron nuevamente sellados en el establecimiento, hasta que se gestionara su venta a un establecimiento debidamente autorizado.

2. Correo electrónico recibido el día treinta y uno de marzo del año dos mil veintitrés, mediante el cual la señora [REDACTED] solicitó el retiro de sellos de dos barriles que contenían [REDACTED], los cuales quedaron sellados e inmovilizados en la inspección detallada anteriormente, puesto que el día catorce de abril del mismo año se efectuaría su destrucción y disposición final con la empresa [REDACTED].

3. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha veintiocho de abril del año dos mil veintitrés, emitido por la UIFBP a través del cual adjuntó informe y acta de inspección de las doce horas con cinco minutos del día trece de abril de ese mismo año, realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED], en la cual procedió al retiro de sellos de dos barriles de [REDACTED], con números de lote [REDACTED], con fecha de vencimiento 25/10/2024, fabricante [REDACTED], para que se efectuase su destrucción y disposición final.

4. Correo electrónico recibido el día cuatro de mayo del año dos mil veintitrés, a través del cual se adjuntó escrito firmado por el señor [REDACTED], en el cual —concretamente— acreditó la destrucción y disposición final del producto terminado sin registro sanitario, así como, de la materia prima que se encontraba sellada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED], anexando para tal efecto constancias de destrucción con referencias [REDACTED] y [REDACTED]. Y como consecuencia de ello, solicitó el archivo de las actuaciones dado que iniciaría el proceso de regularización del establecimiento.

## **II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD**

### **a. Sobre la destrucción de producto terminado y materias primas**

Habiéndose verificado a través de las constancias de destrucción y disposición final de residuo industriales de manejo especial de origen químico no peligroso con referencias [REDACTED] y [REDACTED] ambas emitidas por la empresa [REDACTED], que el día veintisiete de marzo y catorce de abril del corriente año, se llevó a cabo la destrucción final del producto terminado y materias primas que fueron selladas inicialmente en la inspección de siete de noviembre del año dos mil veintidós en el establecimiento [REDACTED] por no contar con registro sanitario ni con autorización para realizar actividades de manufactura de productos regulados por esta Dirección.

Por lo anterior, se tendrá por cumplido el requerimiento efectuado al señor [REDACTED] en la resolución de fecha siete de marzo del presente año.

### **b. Sobre el cese de las medidas cautelares**

Al respecto es importante traer a colación que esta Unidad mediante resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día siete de febrero del año dos mil veintitrés decretó como medida cautelar de conformidad a lo señalado en el artículo 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos la suspensión de todas las actividades de fabricación de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos en el establecimiento [REDACTED], hasta que se comprobara su correcta regularización, de igual modo, suspendió la comercialización del producto terminado.

Lo anterior, puesto que en la inspección de fecha siete de noviembre del año dos mil veintidós, la UIFBP actuando acorde a sus facultades de control y vigilancia sanitaria efectuó el sellado de la totalidad del producto terminado encontrado en las instalaciones del aludido establecimiento, así como, de la materia prima, maquinaria, material de envase y etiquetas.

En ese orden, y tomando en cuenta la característica de variabilidad de las medidas cautelares conforme a lo estipulado en el inciso final del artículo 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, resulta procedente en este acto dejar sin efecto las medidas adoptadas en el auto relacionado supra y ordenar el archivo de las presentes diligencias, dado que se ha verificado y acreditado por parte del señor [REDACTED] la destrucción y disposición final del producto terminado y materias primas selladas, así como, su buena fe reflejada en el curso de estas diligencias de acatar todos los requerimientos de esta Unidad y acoplar sus actividades conforme a lo que ordena y manda la Ley de Medicamentos y su reglamento.

Finalmente, y dado que en la inspección de fecha siete de noviembre del año dos mil veintidós, se decomisaron muestras representativas de los productos en estado irregular conforme a lo estipulado en el artículo 85 letra k) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta

Dirección procederá a su destrucción y disposición final dado que el establecimiento [REDACTED] no contaba con autorización para realizar actividades de manufactura de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, por tanto, no se puede garantizar que sean seguros, eficientes y de calidad.

**III. RESOLUCIÓN**

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 70, 71, 73 de la Ley de Medicamentos; 65, 66, 85, 90 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. *Téngase* por cumplido el requerimiento efectuado en la resolución de fecha siete de marzo del año dos mil veintitrés, por parte del señor [REDACTED] y en consecuencia por destruidos en legal forma el producto terminado sin registro sanitario y materia prima que se encontraban selladas en las instalaciones de [REDACTED].
2. *Déjese* sin efecto las medidas cautelares decretadas en el auto emitido a las quince horas con veinte minutos del día siete de febrero del año dos mil veintitrés, por las consideraciones expuestas en esta resolución.
3. *Procédase* de parte de esta Dirección Nacional de Medicamentos a la destrucción y disposición final del producto decomisado en la inspección de fecha siete de noviembre del año dos mil veintidós.
4. *Se advierte* al señor [REDACTED], que se abstenga de realizar cualquier actividad sujeta a control y regulación por parte de esta Autoridad Reguladora sin la correspondiente autorización.
5. *Ordénese* el archivo del presente expediente administrativo.
6. *Notifíquese.* -

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