

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/001-DVA-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta y cinco minutos del día doce de mayo del año dos mil veintitrés.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Resolución emitida a las nueve horas con cuarenta y dos minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil veintitrés, a través del cual se requirió a la sociedad [REDACTED], en su carácter de titular del establecimiento [REDACTED] que, en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación respectiva, solicitara a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas la verificación de las Buenas Prácticas, debiendo para ello, cancelar el arancel de doscientos dólares de los Estados Unidos de América (\$200.00), de igual modo, que iniciara ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes el trámite de modificación de infraestructura a efecto que adecuara el funcionamiento del establecimiento acorde a los lineamientos dispuestos en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM vigentes.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha ocho de mayo del año dos mil veintitrés, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual informó que la sociedad [REDACTED], el día doce de abril del corriente año presentó solicitud de inspección de buenas prácticas de almacenamiento para el establecimiento [REDACTED], remitiendo para tal efecto, copia de la solicitud y comprobante de pago número [REDACTED] debidamente cancelado.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Habiéndose verificado que la sociedad [REDACTED], solicitó en debida forma la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el establecimiento [REDACTED], se tendrá por cumplido el requerimiento efectuado. Sin perjuicio de ello, se le informa que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas acorde a sus atribuciones realizará las acciones correspondientes para constatar *in situ* la observancia de todos los parámetros contemplados en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Establecimientos que dispensan de Medicamentos; que sean aplicables al establecimiento de su propiedad.

Por tanto, debe efectuar las acciones que estime pertinentes, en orden de acreditar su cumplimiento. No omito manifestar que la precitada guía se encuentra disponible para que pueda consultarla y verificar los lineamientos que serán evaluados en la auditoria, en la página web de esta institución en <https://www.medicamentos.gob.sv/>» servicios» Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas» Guías».

b. Sobre la delimitación del establecimiento

Tal como consta en el presente procedimiento administrativo, el establecimiento [REDACTED], se encuentra funcionando sin contar con delimitación física con el establecimiento [REDACTED]. En ese sentido, se requirió —en la resolución indicada supra— que en el plazo de diez días hábiles gestionara ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes autorización para modificación de infraestructura, a efecto que cumpliera con los lineamientos contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, pese a ello, venció el plazo conferido y no se acreditó ninguna acción.

En virtud de ello, en atención al principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se ha verificado con la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes que a la fecha, la sociedad precitada no ha presentado ninguna solicitud para modificación de infraestructura del establecimiento [REDACTED], por lo cual, puede advertirse que inobservó el requerimiento realizado por esta autoridad reguladora y continúa funcionando sin observar los lineamientos contemplados en la normativa vigente, todo lo cual podría facultar el ejercicio de la potestad desautorizatoria contemplada en el artículo 6 letra c) de la Ley de Medicamentos, al existir suficientes elementos de juicio que denotan el incumplimiento sobrevenido de los términos autorizados por esta entidad administrativa.

No obstante, esta Unidad tomando en cuenta que la delimitación física del establecimiento, es un punto de verificación en la inspección de Buenas Prácticas, no efectuara acción que repercuta de manera negativa en el funcionamiento de la farmacia, sin embargo, se le advierte a la sociedad [REDACTED], que como titular del establecimiento se encuentra en la obligación de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Vigentes conforme a lo estipulado en el artículo 27 y 44 de la Ley de Medicamentos, ya que en caso de no subsanar el incumplimiento indicado, podría influir de manera negativa en su proceso de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.

De igual modo, se insta al licenciado [REDACTED] en su carácter de regente del establecimiento [REDACTED] que como responsable de la dirección técnica del aludido establecimiento se encuentra obligado a garantizar que su funcionamiento sea acorde a los lineamientos técnicos y administrativos vigentes, así como, que se cumplan las Buenas Prácticas, por tanto, debe ejecutar las acciones pertinentes para garantizar la observancia de las disposiciones de la Ley de Medicamentos, caso contrario, podría ser sometido a un procedimiento administrativo sancionador que podría finalizar con la imposición de las sanciones descritas en el referido cuerpo normativo, todo lo cual no exime de su cumplimiento al titular del establecimiento. Por todo lo anterior expuesto, se ordenará el archivo del expediente administrativo.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo establecido en los artículos 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c) y s), 27 y 44 de la Ley de Medicamentos; 49 y 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Por cumplido** el requerimiento realizado en el romano IV, numero 1, 1.1, de la resolución de las nueve horas con cuarenta y dos minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil veintitrés, por parte de la sociedad [REDACTED], y por tanto es procedente que se practique la inspección solicitada.
2. **Se advierte** a la sociedad [REDACTED], y al licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de [REDACTED] que se encuentran en la obligación de garantizar que el funcionamiento del establecimiento sea conforme a los requerimientos técnicos y administrativos vigentes, así como, del cumplimiento de las Buenas Prácticas. Por tanto, se les insta a efectuar las acciones correspondientes para acreditar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y demás normativa farmacéutica aplicable.
3. **Archívese** el presente expediente administrativo por las consideraciones expuestas en esta resolución.
4. **Notifíquese.** –

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