

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/401-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 cuarenta y siete minutos del día seis de junio del año dos mil veintitrés.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Resolución emitida a las nueve horas con treinta y un minutos del día uno 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 máximo 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 de Almacenamiento y dispensación, y que presentara ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes trámite de modificación de infraestructura de la farmacia.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Correo electrónico recibido el día veintiuno de marzo del año dos mil veintitrés, en el cual se remitió solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el establecimiento [REDACTED], juntamente con comprobante de pago número [REDACTED] debidamente cancelado. No obstante, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas mediante correo electrónico observó la petición efectuada, ya que la solicitud no cumplía con los presupuestos contemplados en la Guía para solicitud de inspección de Buenas Prácticas vigente.

Por otro lado, se informó que mediante solicitud con referencia UREP [REDACTED] se había presentado ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes el trámite de modificación de infraestructura del establecimiento [REDACTED].

2. 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], presentó en debida forma la solicitud de inspección de buenas prácticas de almacenamiento en el establecimiento [REDACTED], remitiendo para tal efecto, copia de la misma.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre la verificación de las Buenas Prácticas

Tal como se hizo énfasis en el preámbulo de esta resolución, esta Unidad requirió a la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], que solicitara la verificación de las Buenas Prácticas, debiendo cancelar el arancel descrito en el artículo 37 del

Decreto legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

En ese sentido, habiéndose comprobado que la sociedad [REDACTED], solicitó en debido forma la verificación de las buenas prácticas en el establecimiento objeto de este procedimiento, se tendrá por cumplido el requerimiento realizado. Sin perjuicio de lo anterior, se le informa que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas conforme a sus competencias realizará las acciones respectivas para verificar el cumplimiento de los presupuestos contemplados en la Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de establecimientos que dispensan medicamentos que le sean aplicables al establecimiento, así como, verificará la implementación de las acciones correctivas expuestas en el escrito de fecha veinticuatro de febrero del año dos mil veintitrés, para subsanar los hallazgos constatados en la inspección de fecha once de agosto del año dos mil veintidós.

Por tanto, se le insta a la sociedad [REDACTED], que conforme al artículo 27 de la Ley de Medicamentos se encuentra en la obligación de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas, a efecto de tutelar que los productos almacenados y dispensados en el establecimiento de su propiedad ostenten la calidad requerida. Por lo que, se le hace de conocimiento que la Guía de verificación de buenas prácticas se encuentra disponible en la página web de esta Dirección en <https://www.medicamentos.gob.sv/>,» servicios» Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas» Buenas Prácticas» Guías», para que sea consultada y realice las acciones oportunas en el establecimiento [REDACTED], para acreditar su cumplimiento y obtener su certificado de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación.

b. Sobre la modificación de infraestructura

En otra línea de ideas, se informó por parte de la sociedad [REDACTED], que mediante solicitud con referencia UREP [REDACTED] fue presentada ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes el correspondiente trámite de modificación de infraestructura del establecimiento [REDACTED].

En ese orden, y dado que ha transcurrido un plazo prudencial desde lo informado por parte de la sociedad precitada, esta Unidad en atención al principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, ha verificado que mediante resolución emitida a las trece horas con cuarenta y ocho minutos del día dieciséis de mayo del año dos mil veintitrés, la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes autorizó la modificación de infraestructura por remodelación del establecimiento [REDACTED], por tanto, se tendrá por cumplido el requerimiento y por ende por regularizadas las modificaciones llevadas a cabo.

