

## 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/079-DVA-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del día veintidós de junio del año dos mil veintitrés.

### I. POR RECIBIDO

1. Memorándum marcado bajo la referencia UIFBP [REDACTED] de fecha dieciséis de junio de dos mil veintitrés, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual remitió informe y acta de inspección realizada en la Clínica Municipal de [REDACTED] —en adelante la clínica— en donde se evidenció nuevamente que se realizaban actividades de almacenamiento y dispensación de medicamentos sin contar con la respectiva autorización por parte de esta Dirección; y además que no poseían autorización por parte del Consejo Superior de Salud Pública para el funcionamiento de la clínica.

A su vez, se observó que en el área de farmacia de la clínica se encontró medicamentos almacenados propiedad del ISSS, muestras médicas, productos vencidos, con fecha de vencimiento corta, medicamento fraccionado y colocado en bolsas sin identificación, condiciones de orden y limpieza deficientes; por lo que se procedió al decomiso de dichos productos y al retiro del producto que se encontraba sellado desde la inspección practicada en fecha dieciséis de marzo del presente año.

### II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Tras los hallazgos evidenciados, resulta oportuno reiterar, lo expuesto a través de la resolución pronunciada a las ocho horas del día once de mayo de dos mil veintitrés notificada el día siete de junio del mismo año, relativo a que para ejecutar actividades reguladas por esta Dirección, es necesario que el establecimiento, **cuenta con la licencia de funcionamiento de botiquín**, ya que del artículo 56 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos se desprende que *«Se comprende como Botiquín, aquel establecimiento que funciona dentro de una institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios. Pueden ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias»*.

Para mayor ampliación de los requisitos para la apertura de funcionamiento de un Botiquín, podrá consultar la *Guía para la apertura de establecimientos regulados por la DNM*, lo cual se encuentra en el sitio web: [www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv) » institución » normativas» Unidad de Inspección y Fiscalización.

Por consiguiente, se advierte nuevamente a la Alcaldía Municipal de [REDACTED], que se abstenga de manera inmediata de almacenar y dispensar productos farmacéuticos vencidos o próximos a vencer, propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Salud u otro similar, fraccionados, sin registro sanitario y en condiciones de almacenamiento inadecuadas, según lo detallado en el romano I, número 1 de esta resolución, así como cualquier clase de producto regulado sin contar con la respectiva autorización por parte de esta Dirección para la realización de dichas actividades.

### IV. SOBRE EL DECOMISO DE PRODUCTOS

Respecto al producto decomisado por parte de los inspectores de esta Dirección, en atención a las irregularidades que se observaron a los productos y al imposibilitarse la verificación de la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, se procederá a su destrucción a fin de evitar que estén en circulación; lo cual, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de esta Dirección, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en los referidos cuerpos normativos.

**V. POR TANTO:**

De acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la Republica; los artículos 1, 2, 3, 6 letra c), d) y e), 70, 71, 72 y 73 de la Ley de Medicamentos; 56, 58, 41, 45, 84 y 85 letra g) y 90, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Estese a lo resuelto en el romano V, letra letra c)* del auto emitido a las ocho horas del día once de mayo del año dos mil veintitrés.
- b) *Adviértase a la Alcaldía Municipal de [REDACTED], que debe abstenerse de manera inmediata* de almacenar y dispensar productos sin contar con la debida autorización por parte de esta Dirección, bajo los términos descritos en esta resolución.
- c) *Notifíquese.* -

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