

## 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/421-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 seis minutos del día veintinueve de junio del año dos mil veintitrés.

### I. ANTECEDENTES DE HECHO QUE MOTIVARON EL PROCEDIMIENTO

El día diecisiete de noviembre del año dos mil veintidós, se llevó a cabo inspección de rutina en el establecimiento **Farmacia** [REDACTED], diligencia en la cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas constató que el establecimiento no poseía bodega de almacenamiento y que tenía en existencia medicamentos naturales fraudulentos, vencidos y sin registro sanitario como Oceanía, siete espíritus para tomar, agua florida, esencia coronada, los cuales fueron decomisados. Aunado a lo anterior, se advirtió que la licencia de funcionamiento E10F [REDACTED] había sido cancelada por la Junta de delegados de esta Dirección por insolvencia en los pagos anuales.

En razón de lo anterior, esta Unidad en atención a la política institucional que como autoridad reguladora ejecuta, emitió resolución el día trece de diciembre del año dos mil veintidós, a través de la cual requirió a la señora [REDACTED] que en el plazo perentorio de diez días hábiles inscribiera su establecimiento ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección.

Como respuesta a lo anterior, el día nueve de enero del año dos mil veintitrés, la señora [REDACTED] [REDACTED] remitió correo electrónico, con el cual informó a esta Unidad que el proceso de inscripción de su establecimiento había sido iniciado bajo el número de solicitud UREP2022 [REDACTED], a la cual se le brindó el seguimiento correspondiente, y se determinó que el día trece de marzo del corriente año, fue archivada por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, ya que no se cumplían con los requerimientos técnicos y administrativos contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos Regulados por la DNM.

Lo anterior, motivó la emisión de la resolución de fecha veintisiete de marzo del año dos mil veintitrés, en la cual esta Unidad requirió por segunda ocasión a la señora [REDACTED], para que en el plazo de diez días hábiles iniciara nuevamente el proceso de inscripción de su establecimiento, y que efectuara las acciones respectivas para cumplir los lineamientos requeridos por esta Dirección, *so pena* de entablarse las acciones legales correspondientes.

### II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACION

1. Correo electrónico recibido el día catorce de abril del año dos mil veintitrés, en el cual la señora [REDACTED], informó que el día treinta y uno de marzo del presente año, ingresó en la ventanilla electrónica de esta Dirección la solicitud de apertura del establecimiento **Farmacia** [REDACTED], bajo el número UREP2023 [REDACTED], adjuntando para tal efecto, copia de formulario para solicitar inscripción de establecimiento, de regente y elaboración de sello, así como, mandamiento de pago número [REDACTED] debidamente cancelado.

2. Memorandum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha once de mayo del año dos mil veintitrés, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el cual se adjuntó informe y acta de inspección de las diez horas con quince minutos del día veintiocho de abril del corriente año, efectuada en las instalaciones del establecimiento Farmacia [REDACTED], diligencia que tuvo como finalidad verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en seguimiento a la solicitud de fecha nueve de enero del año dos mil veintitrés. Sin embargo y dado que el establecimiento se encontraba en proceso de inscripción no se llevó a cabo la auditoria solicitada.

### **III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD**

Tal como se informó en la resolución de fecha trece de diciembre del año dos mil veintidós, la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad que ejerce un control permanente sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos higiénicos, dispositivos e insumos médicos, productos químicos y materias primas; así como, una regulación y vigilancia sobre los establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a fabricar, importación, exportación, almacenamiento, dispensación, prescripción, comercialización, distribución, experimentación, promocionar o publicitar los productos indicados de conformidad a los artículos 1, 2, 6 letra c), d) y e), 14, 29, 31 de la Ley de Medicamentos, y 1 y 3 número 5 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

### **IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO**

#### **a. Sobre la regulación de la farmacia**

Dado que ha transcurrido un plazo prudencial desde la fecha de ingreso de la solicitud de apertura número UREP2023 [REDACTED], esta Unidad en aplicación del 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 nueve horas con un minuto del día trece de junio del año dos mil veintitrés, la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección autorizó la inscripción del establecimiento **Farmacia [REDACTED]**, bajo el número de licencia **E10F [REDACTED]** y estará ubicada en [REDACTED]

En ese sentido, se tendrá por regularizado su estado de funcionamiento. No obstante, se le reitera a la señora [REDACTED] que la autorización de funcionamiento conferida por esta autoridad reguladora, debe renovarla los primeros tres meses de cada año, tal como lo dispone los artículos 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 35 y 42 del Decreto Legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, caso contrario, se procederá a su cancelación.

#### **b. Sobre las buenas prácticas de almacenamiento**

En consonancia con lo anterior y dado que el establecimiento Farmacia [REDACTED] se encuentra a la fecha debidamente inscrito en esta Dirección, es procedente que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas brinde el seguimiento correspondiente a la solicitud de verificación de Buenas Prácticas

presentada por la titular del establecimiento y que realice las acciones respectivas para verificar *in situ* el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación para los Establecimientos que dispensan medicamentos.

**c. Sobre los productos decomisados**

En la inspección que motivó el inicio de estas diligencias, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas constató en las instalaciones de la farmacia productos en estado irregular, los cuales de conformidad a las facultades contempladas en los artículos 73 de la Ley de Medicamentos y 85 letra g) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos fueron objeto de decomiso.

En ese sentido, los productos decomisados fueron destruidos el día nueve de diciembre del año dos mil veintidós, a través de la empresa [REDACTED], tal como consta en acta de destrucción con referencia [REDACTED]. Con lo anterior, esta Dirección ha logrado preservar y conservar el bien jurídico a la salud de la población de conformidad a lo contemplado en el artículo 2 y 65 de la Constitución de la República.

Por tanto, la señora [REDACTED] debe abstenerse de almacenar, adquirir y comercializar productos sin registro sanitario, caso contrario, podrá ser sometida a un procedimiento administrativo sancionador que podría culminar con la imposición de las sanciones económicas descritas en la Ley de Medicamentos.

**V. RESOLUCIÓN**

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 2, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c), d), 27, 29 y 73 de la Ley de Medicamentos; 85 letra g), k) y 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 35 y 42 del Decreto Legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Se tiene** por cumplido el requerimiento efectuado en la resolución de las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del día veintisiete de marzo del año dos mil veintitrés, por parte de la señora [REDACTED], y en consecuencia **por regularizado** el estado de funcionamiento del establecimiento Farmacia [REDACTED].
2. **Se reitera** a la señora [REDACTED] que, de conformidad a lo contemplado en los artículos 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 35 y 42 del Decreto Legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, la licencia de funcionamiento expedida por esta entidad administrativa, debe renovarla en los primeros tres meses de cada año, caso contrario, se procederá a su cancelación.

