

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/013-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 treinta y dos minutos del día trece de marzo del año dos mil veinticuatro.

I. RELACIÓN CIRCUNSTANCIADA DE LOS HECHOS

A través de inspección de fecha [REDACTED], la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas realizó inspección en Farmacia [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], en la que verificó que el establecimiento no contaba con dispositivo exclusivo para el almacenamiento de medicamentos que requerían condiciones controladas de temperatura, ni tampoco con los registros de las condiciones ambientales y visitas de la regente; así como, la bodega no cumplía las medidas requeridas en la Guía para la Apertura de Establecimientos Regulados por la DNM vigente.

En lo tocante al hallazgo de la bodega, el señor [REDACTED], refirió en el escrito recibido el día [REDACTED], estar consciente que la bodega tenía un espacio limitado y que no cumplía con las medidas solicitadas por esta Dirección, por lo cual, solicitó que se aclarara si la bodega debía estar colocada dentro de las instalaciones de la farmacia, sobre lo cual, esta Unidad le requirió por dos ocasiones que en el plazo de diez días hábiles remitiera croquis de ubicación de todas las áreas de la farmacia actual y un croquis que detallara donde se pretendía movilizar la bodega de la farmacia a fin que fuera analizado y se dictaminara si el cambio era factible y que no influiría en el flujo de las áreas de la farmacia.

De lo anterior, se hizo caso omiso, pese a estar debidamente notificado, y dado que los hallazgos tienen incidencia en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y demás normativa aplicable, se emitió resolución en fecha diecinueve de enero del año dos mil veinticuatro, mediante la cual se requirió para que en el plazo de diez días hábiles solicitara la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debiendo cancelar el arancel correspondiente.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Dos escritos recibidos el día [REDACTED], firmados por [REDACTED], titular de Farmacia [REDACTED], a través de los cuales remitió en el primero croquis de ubicación de todas las áreas de la farmacia actual, así como, croquis que detalla donde se pretende ubicar la bodega del establecimiento; y en el segundo solicitó una prórroga para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y adjuntó en original mandamiento [REDACTED] debidamente cancelado, referente al arancel de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

En lo tocante a los croquis de ubicación de las áreas de la farmacia, esta Unidad no brindará respuesta de fondo, en virtud de haber caducado la etapa pertinente de conformidad a lo preceptuado en los artículos 80 y 88 inciso segundo de la Ley de Procedimientos Administrativos, cuyos aspectos serán verificados en la auditoria de Buenas Prácticas que se le realizará al establecimiento, no obstante, se informará al señor [REDACTED]

■■■■■, que en caso de realizar cambios o adecuaciones en las áreas de la farmacia que modifiquen lo autorizado por esta Dirección en su expediente registral, debe de gestionar de forma inmediata la autorización a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes siguiendo el trámite correspondiente, tal como lo establece el artículo 48 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Por otro lado, se ha verificado que acorde a la base de datos que lleva la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a la fecha no se ha presentado la solicitud de verificación de Buenas Prácticas, pese a que ya se efectuó el pago del arancel de doscientos cuarenta dólares de los Estados Unidos de América (\$240.00) tal como se constata con el mandamiento número ■■■■ remitido en el escrito. Por tanto, se requerirá al señor ■■■■ para que, en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto, presente a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas solicitud de verificación de Buenas Prácticas para el establecimiento Farmacia ■■■■, lo cual podrá efectuarlo de forma física en *Boulevard Merliot y avenida Jayaque, edificio DNM (segundo nivel), Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, departamento de La Libertad*, o remitirlo al correo electrónico inspeccion@medicamentos.gob.sv.

Ahora bien, respecto a la prórroga para la implementación de los requerimientos exigidos en las Buenas Prácticas y contemplados en la Guía de verificación de Buenas Prácticas, se le informará que en la solicitud que se remite adjuntó a esta resolución, **debe estipular la fecha disponible para recibir la inspección, la cual no puede ser mayor a seis meses**. Por tanto, se denegará la prórroga solicitada, y se estará a la fecha que se proponga en la solicitud.

Finalmente, una vez se compruebe la presentación de la solicitud en legal forma, se archivarán las diligencias que sigue esta Unidad, en virtud que será la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas quien realizará las acciones pertinentes para verificar el cumplimiento de los parámetros exigidos en la Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación aplicables a Establecimientos que dispensan medicamentos y certificara al establecimiento —si procediere— con el certificado de Buenas Prácticas.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo contemplado en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra s), 27, 43 y 73 de la Ley de Medicamentos; 7, 52 y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Se deniega** la prórroga solicitada por el señor ■■■■, titular de Farmacia ■■■■, por la consideración señalada en esta resolución;
2. **Se insta** al señor ■■■■ que, en caso de efectuar cambios o adecuaciones en las áreas de la Farmacia ■■■■ que modifiquen lo autorizado en el expediente registral, debe gestionar de forma inmediata ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes la autorización siguiendo el trámite respectivo.

3. **Se requiere** al señor [REDACTED] para que, en el plazo de **diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto**, presente en legal forma a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas la solicitud de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimiento Farmacia [REDACTED], diligencia que podrá realizar de manera física en las instalaciones de la referida Unidad ubicada en *Boulevard Merliot y avenida Jayaque, edificio DNM (segundo nivel), Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, departamento de La Libertad*; o remitirlo al correo inspeccion@medicamentos.gob.sv. Debiendo acreditar su cumplimiento a esta Unidad. **Se remite adjuntó el modelo de solicitud respectiva.**
4. **Se ordena** el archivo de las presentes diligencias, una vez se compruebe la presentación de la solicitud de buenas prácticas correspondiente.
5. **Notifíquese.** –

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