

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/046-DVA-2024

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 cinco minutos del día veintiuno de marzo del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Escrito presentado el día catorce de marzo del año dos mil veinticuatro, firmado por [REDACTED] y la licenciada [REDACTED], en sus calidades de propietaria y regente del establecimiento Farmacia [REDACTED], a través del cual se pronunciaron referente a los incumplimientos detallados en la resolución de fecha veintidós de febrero del presente año, cuyo detalle será abordado posteriormente.
2. Correo electrónico recibido el día dieciocho de marzo del presente año, en el cual se remitió a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y a esta Unidad, solicitud de verificación de Buenas Prácticas para el establecimiento Farmacia [REDACTED], junto con mandamiento número [REDACTED] debidamente cancelado; la cual además fue presentada en físico a esta Unidad el día diecinueve de los corrientes.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

1. Sobre las buenas prácticas de almacenamiento

Habiéndose acreditado por parte de la titular y la regente del establecimiento Farmacia [REDACTED], el cumplimiento de lo requerido por esta Unidad en la resolución de fecha veintidós de febrero del presente año, referente a la presentación de la solicitud de Buenas Prácticas y el pago del arancel correspondiente, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas acorde a sus competencias brindará el seguimiento a la solicitud presentada y la correcta subsanación de los demás hallazgos documentados en la inspección de fecha cuatro de enero del presente año, que tuvieren incidencia en las Buenas Prácticas, y consecuentemente emitirá —si procediere— el certificado de cumplimiento.

No obstante, se le instará a que realicen las medidas que estimen pertinentes para acreditar el cumplimiento de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Establecimientos que Dispensan Medicamentos, la cual se encuentra disponible en la página institucional <https://www.medicamentos.gob.sv/>.» Servicios» Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas» Buenas Prácticas» Guías», a efecto que obtengan el certificado correspondiente, caso contrario, podrán incurrir en incumplimientos a la Ley de Medicamentos, reglamento y demás normativa aplicable.

2. Sobre la adquisición de productos sin registro de establecimientos no autorizados y actividades de fraccionamiento

En lo tocante a este apartado, manifestaron la señora [REDACTED], y la licenciada [REDACTED], en sus calidades señaladas en esta resolución, que desconocían que el establecimiento Distribuidora [REDACTED] no poseía autorización y que adquirieron productos en virtud que, en las viñetas adheridas a los mismos denotaban estar registrados en esta autoridad reguladora. De igual modo, que ignoraban que no se podían fraccionar

productos. Sin embargo, se comprometieron a tomar las medidas para garantizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y demás normativa vigente.

Señalado lo anterior, es necesario traer a colación que de conformidad al artículo 53 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, las farmacias *son aquellos establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos, y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general*; en ese sentido, no pueden almacenar ni comercializar productos sin registro sanitario ni adquirirlos por medio de establecimientos no autorizados, ya que tal como lo disponen los artículos 27 y 56 de la Ley de Medicamentos *«la distribución y venta de medicamentos estará a cargo de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales debidamente autorizadas, quienes únicamente podrán comercializar medicamentos debidamente registrados»*; y que *«las farmacias deben adquirir sus productos directamente de laboratorios fabricantes y droguerías autorizadas»*. Lo anterior, puesto que está Dirección ejerce un control permanente sobre sus actividades y verifica constantemente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento, distribución y transporte, así como, de las condiciones de almacenamiento generales o especiales de los medicamentos, a fin de asegurar que los productos sean seguros, eficientes y de calidad y no constituyan un peligro para la salud de la población.

Para propiciar el cumplimiento de lo expuesto, esta autoridad reguladora posee un registro público de establecimientos farmacéuticos que se autorizan, el cual puede ser consultado en la página institucional de esta Dirección en <https://www.medicamentos.gob.sv/>; conforme a lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

En consecuencia, y en virtud de los argumentos expuestos y el compromiso asumido por la titular y la regente del establecimiento, esta Unidad en aplicación del principio de buena fe regulado en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, tendrá por ciertas, leales y honestas las declaraciones brindadas y por esta única ocasión no ejercerá actuaciones sancionatorias, no obstante, en lo sucesivo deben adquirir productos directamente de laboratorios fabricantes o Droguerías autorizadas, y de abstenerse de forma inmediata de efectuar actividades de fraccionamiento de productos, dado que no se encuentran facultadas para realizar esa actividad, por ello, deben retirar los productos fraccionados que fueron verificados en la inspección que dio origen a estas diligencias y realizar las acciones correspondientes para evitar su distribución y proceder a su disposición final, cuyo cumplimiento será verificado en la auditoría que se le realizará al establecimiento.

Aunado a lo anterior, se pone a su disposición el servicio de “expedientes electrónicos”, el cual detalla los medicamentos y productos farmacéuticos, establecimientos, cosméticos e higiénicos, dispositivos médicos y productos químicos que se encuentran inscritos en esta Dirección, a fin de facilitar a los administrados identificar que productos cuentan con registro sanitario, así como, de los establecimientos

que cuentan con la autorización de funcionamiento correspondiente, el cual puede ser consultado en <https://www.medicamentos.gob.sv/>.» Servicios» Servicios en Línea».

Finalmente y en relación al incumplimiento de las responsabilidades de la regente del establecimiento Farmacia ■■■■, se advertirá a la licenciada ■■■■, que debido a la investidura que ostenta con esta Dirección tiene la obligación de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable y por ende verificar que en el establecimiento se realicen únicamente actividades debidamente autorizadas, que se adquieran productos a través de los medios legales correspondientes —laboratorios y droguerías autorizadas—, y que se comercialicen productos con registro sanitario otorgado por esta Dirección, por lo cual, se les exhortará a realizar una vigilancia activa sobre las actividades que el establecimiento realiza, caso contrario, se le iniciará un procedimiento administrativo sancionador y se le impondrán las sanciones que la Ley de Medicamentos prevé, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles u de otra índole en que pueda incurrir.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo señalado en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c), d), s), 13, 27 y 56 de la Ley de Medicamentos; 7 letra a), 38 y 53 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. *Se tiene* por cumplido de parte de la señora ■■■■ y la licenciada ■■■■, el requerimiento realizado en la resolución de las nueve horas con treinta y ocho minutos del día veintidós de febrero del año dos mil veinticuatro, en lo tocante a la presentación de la solicitud de verificación de Buenas Prácticas en el establecimiento Farmacia ■■■■.
2. *Se solicita* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que brinde el seguimiento correspondiente a la solicitud de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, presentada por la señora ■■■■ y la licenciada ■■■■, titular y regente de Farmacia ■■■■.
3. *Se advierte* a la señora ■■■■, en su calidad de titular de Farmacia ■■■■ que, debe abstenerse en lo sucesivo de adquirir productos sin registro sanitario y de establecimientos no autorizados por esta Dirección; y en caso de duda debe avocarse a los listados oficiales que esta Dirección tiene publicados en la página institucional, así como, en los expedientes electrónicos de medicamentos y productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, establecimientos y productos químicos, o a la regente que el establecimiento posee.

Por tanto, de forma inmediata debe realizar el retiro de la totalidad de productos fraccionados que tenga en existencia el establecimiento, cuyo cumplimiento será verificado en la auditoría que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas llevara a cabo.

4. *Se advierte* a la licenciada ■■■■, que tiene la obligación de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable y por ende verificar que en el establecimiento Farmacia ■■■■ se realicen únicamente actividades debidamente autorizadas,

que adquiriera productos a través de los medios legales correspondientes y que se comercialicen productos con registro sanitario otorgado por esta Dirección, por lo cual, se les exhorta a realizar una vigilancia activa sobre las actividades que el establecimiento realiza, caso contrario, se le iniciara un procedimiento administrativo sancionador y se le impondrán las sanciones que la Ley de Medicamentos prevé, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles u de otra índole en que pueda incurrir.

5. *Archívese* el presente expediente administrativo.
6. *Notifíquese.* –

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