

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 cuatro minutos del día tres de abril del año dos mil veinticuatro.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el día cinco de enero del presente año, verificó al interior del establecimiento Farmacia [REDACTED] —entre otras cosas— la existencia de los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], entre otros, sin registro sanitario y que fueron adquiridos a través del establecimiento Distribuidora [REDACTED], el cual no se encuentra autorizado por esta Dirección para la distribución de productos regulados por la Ley de Medicamentos, por lo cual como medida precautoria fueron inmovilizados en el establecimiento.

En virtud de ello y a raíz de haberse constatado incumplimientos a las Buenas Prácticas se emitió resolución en fecha veintiuno de febrero del año dos mil veinticuatro, en la que se requirió al titular y al regente que solicitaran la verificación de las Buenas Prácticas y que se pronunciaran sobre la adquisición de productos sin registro sanitario en establecimientos no autorizados por esta Dirección, debiendo acreditar su cumplimiento a esta Unidad.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Correo electrónico recibido el día quince de marzo del año dos mil veinticuatro, a través del cual se adjuntó escrito firmado por [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], titular y regente de Farmacia [REDACTED], en el cual se pronunciaron referente a la adquisición de productos sin registro sanitario en establecimientos no autorizados, lo cual será detallado en el siguiente apartado.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre las buenas prácticas de almacenamiento

En lo tocante a este punto, en atención al principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad ha verificado que conforme a la base de datos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas se solicitó en tiempo y forma la verificación de las Buenas Prácticas para el establecimiento Farmacia [REDACTED] y se canceló el arancel correspondiente, por tanto, se tendrá por cumplido el requerimiento realizado.

En ese sentido, será la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas acorde a sus atribuciones quién brindara el seguimiento respectivo a la solicitud presentada y verificara el cumplimiento de los puntos descritos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Establecimientos que Dispensan Medicamentos que fueren aplicables al establecimiento Farmacia [REDACTED] y consecuentemente certificara —si procediere— con el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

No obstante, se le instará al señor [REDACTED] y al licenciado [REDACTED], titular y regente de Farmacia [REDACTED] que, realicen las medidas que estimen pertinentes para acreditar el cumplimiento de los puntos aplicables de la Guía indicada, la cual esta disponible y puede ser consultada en la página institucional <https://www.medicamentos.gob.sv/>, servicios» Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas»

Buenas Prácticas» Guías», y obtengan el certificado de cumplimiento respectivo y así evitar incurrir en incumplimientos a la Ley de Medicamentos.

b. Sobre la adquisición de productos en establecimientos no autorizados

En relación a este apartado, el señor [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de Farmacia [REDACTED], expusieron que la compra de productos en el establecimiento Distribuidora [REDACTED] fue efectuada por desconocimiento de la Ley de Medicamentos, referente a que se debía constatar que el distribuidor estuviere autorizado por esta Dirección y que los productos debían poseer registro sanitario; sin embargo, refirieron que a efecto de evitar que dichos hallazgos vuelvan a ocurrir, impartirán retroalimentaciones a la persona encargada de las compras, revisaran los pedidos y que los productos tengan número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario, y registraran en el sistema interno el número de compra de los productos y programaran capacitaciones al personal de la farmacia para reforzar las acciones y garantizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos.

Señalado lo anterior, y como primer punto 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 *«las farmacias deben adquirir sus productos directamente de laboratorios fabricantes y droguerías autorizadas»*. Lo anterior, puesto que esta 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 para que no constituyan un peligro a 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 ese orden de ideas, y como segundo punto la Ley de Medicamentos fue emitida a través de Decreto Legislativo número 1008 de fecha veintidós de febrero del año dos mil doce, y fue publicado en el Diario Oficial número 43, tomo 394 de fecha dos de marzo de ese año, en consecuencia se presume conocida por todos los habitantes de la república de El Salvador de conformidad a lo contemplado en el artículo 7 del Código Civil, el cual señala *«publicada la ley en la residencia del Gobierno, se entenderá que es conocida de todos los habitantes de la República y se mirará como obligatoria»*, por tanto, no es admisible **que una persona alegue ignorancia de la ley, según el artículo 8 de ese cuerpo normativo.**

No obstante, habiéndose analizado los argumentos expuestos, así como, las acciones planteadas en aplicación del principio de buena fe regulado en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se tendrán por ciertas, leales y honestas las declaraciones vertidas y por esta única ocasión no se ejercerán actuaciones sancionatorias. Sin embargo, se le advertirá al señor [REDACTED] que —en lo sucesivo— debe adquirir productos directamente de laboratorios fabricantes o droguerías autorizadas únicamente y no de establecimientos o personas naturales o jurídicas no autorizadas por esta Dirección, por lo cual en caso de verificarse nuevamente hallazgos como los ventilados en este procedimiento se le iniciaran los procedimientos administrativos respectivos y se les impondrán las sanciones que la Ley de Medicamentos prevé, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otra índole en que pudieran incurrir.

Y referente al incumplimiento de las responsabilidades del regente, se le advertirá al licenciado [REDACTED] 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 Farmacia [REDACTED] únicamente se adquieran productos a través de los mecanismos legales correspondientes —laboratorios y droguerías—, y que se comercialicen productos con registro sanitario otorgado por esta Dirección, por lo cual, debe realizar una vigilancia activa sobre las actividades que el establecimiento realiza, por tanto, en caso de verificarse nuevamente hallazgos como los documentados al igual que al titular del establecimiento objeto de este procedimiento, se le iniciará el procedimiento sancionador respectivo y se le impondrán las sanciones que la ley dispone.

En ese orden de ideas expuestas y en el caso tengan duda sobre la autorización de funcionamiento de algún establecimiento, **deben avocarse al listado oficial que para tal efecto dispone esta Dirección**, así como, al **servicio de “expedientes electrónicos”** que detalla los medicamentos y productos farmacéuticos, establecimientos, cosméticos e higiénicos, dispositivos médicos y productos químicos que se encuentran inscritos en esta autoridad reguladora que facilita a los administrados identificar que productos cuentan con registro sanitario, así como, de los establecimientos que cuentan con autorización de funcionamiento correspondiente, el cual puede ser consultado en la página institucional <https://www.medicamentos.gob.sv/>, »servicios» servicios en línea».

c. Sobre el producto sellado e inmovilizado

Tal como se dejó constancia al inicio de esta resolución, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas al haber verificado al interior del establecimiento Farmacia [REDACTED] productos sin registro sanitario, procedió a su sellado, conforme a las facultades establecidas en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos a fin de evitar su distribución.

En ese sentido, **el registro sanitario es una autorización que otorga esta Dirección para que los productos puedan ser comercializados en el país, previa verificación de los requisitos establecidos en la normativa, es decir, es el proceso técnico-legal que asegura que el medicamento a comercializar es seguro, eficiente y de calidad y que su uso o consumo no genera un peligro potencial a la salud de la población.** Por tanto y dado que los productos que a la fecha se encuentran sellados e inmovilizados al interior del establecimiento Farmacia [REDACTED] no poseen registro sanitario y se desconocen las condiciones por medio de las cuales fueron fabricados y almacenados, calidad de la materia, empaques y envases utilizados, aunado a ello,

fueron adquiridos a través de un establecimiento que no ha sido autorizado por esta Dirección, y del que no se ha verificado de forma previa el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos requeridos para su apertura ni el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, representan un riesgo para la salud de la población salvadoreña, **el cual es un bien público que necesita de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerlo en peligro, de ahí que, se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición, y desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.**

En consecuencia, se requerirá al señor [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de Farmacia [REDACTED] que, en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto, procedan a la destrucción y disposición final de los productos que se encuentran sellados e inmovilizados, siguiendo los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para lo cual, deberán informar con un plazo de setenta y dos horas de anticipación el día, la hora y el lugar en que se llevará a cabo dicha diligencia, a efecto de coordinar con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el retiro de sellos impuestos y la verificación de lo ordenado.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d), 13, 27, 29 y 56 de la Ley de Medicamentos; 7 letra a), 18 y 53 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 7 y 8 del Código Civil; 3 número 8 y 9, 14, 17 número 5 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Se tiene** por cumplido el requerimiento realizado en la resolución de las nueve horas con treinta y un minutos del día veintiuno de febrero del año dos mil veinticuatro, referente a la presentación de la solicitud de Buenas Prácticas por parte del señor [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de Farmacia [REDACTED].
2. **Se solicita** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que brinde el seguimiento a la solicitud de buenas prácticas presentada por el señor [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], titular y regente de Farmacia [REDACTED] y certifique —si procediere— con el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
3. **Se requiere** al señor [REDACTED] y al licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de Farmacia [REDACTED] que, en el plazo de **diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto**, procedan a la destrucción y disposición final de los productos que se encuentran sellados al interior del establecimiento siguiendo los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, debiendo informar con un plazo de anticipación de setenta y dos horas a la fecha que se realizara tal diligencia, la hora, día y lugar, a fin de coordinar con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el retiro de los sellos y la verificación de su cumplimiento, así como, **deben remitir el acta de destrucción correspondiente a esta Unidad.**
4. **Se advierte** al señor [REDACTED], titular de Farmacia [REDACTED], que en lo sucesivo debe adquirir productos directamente de laboratorios fabricantes o droguerías autorizadas únicamente y no de establecimientos o personas naturales o jurídicas no autorizadas por esta Dirección, por lo cual en caso de verificarse

nuevamente hallazgos como los ventilados en este procedimiento se le iniciarán los procedimientos administrativos respectivos y se les impondrán las sanciones que la Ley de Medicamentos prevé, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otra índole en que pudieran incurrir.

- 5. *Se advierte* al licenciado [REDACTED], regente de Farmacia [REDACTED] 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 únicamente se adquieran productos a través de los mecanismos legales correspondientes y que se comercialicen productos con registro sanitario otorgado por esta Dirección, por tanto, se le insta a realizar una vigilancia activa sobre las actividades que el establecimiento realiza, y en caso de verificarse nuevamente hallazgos como los documentos se le iniciara el procedimiento sancionador respectivo y se le impondrán las sanciones que la ley dispone.
- 6. *Archívese* el expediente administrativo, previa comprobación de la destrucción y disposición final de los productos inmovilizados en el establecimiento Farmacia [REDACTED].
- 7. *Notifíquese.* -

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