

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-URL.HER01

REF.: ULR/026-DVA-2024.

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad, a las quince horas diez minutos del día veintiocho de mayo de dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

1.1. Escrito presentado en fecha treinta de abril de dos mil veinticuatro por el señor [REDACTED], mediante el cual solicitó que se practicara la inspección de seguimiento para la verificación de las acciones propuestas en el cronograma de mejoras e implementadas en la bodega del importador.

1.2. Memorándum con referencia UIFBP-249-2024 de fecha quince de mayo de dos mil veinticuatro, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas –UIFBP– informó sobre la inspección realizada en fecha tres de mayo de dos mil veinticuatro en las instalaciones de la bodega del importador [REDACTED], cuyo resultado fue que el establecimiento había subsanado todas las no conformidades detalladas en el informe de fecha cinco de enero del año dos mil veinticuatro. Acto de comunicación al cual se adjuntó acta de inspección e informe correspondiente.

II. VISTO LOS ANTECEDENTES

2.1. Resolución pronunciada a las quince horas con treinta minutos del veintitrés de enero de dos mil veinticuatro, mediante la cual, entre otras cosas, se decretó la medida cautelar relativa a la suspensión de la autorización de importador de insumos médicos, productos cosméticos, higiénicos y productos químicos, al señor [REDACTED], inscrito al número [REDACTED], hasta que se verificara el cumplimiento de los requerimientos técnicos necesarios en la bodega de funcionamiento del referido importador de tales productos.

2.2. Resolución emitida a las quince horas tres minutos del diecinueve de febrero de dos mil veinticuatro, en la que se resolvió, entre otras cuestiones, estar a la espera de los resultados de la inspección de seguimiento a efectos de resolver sobre el levantamiento de la medida cautelar solicitado por el importador [REDACTED].

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

3.1. En cuanto a la inspección de seguimiento en la bodega del importador

Mediante inspección practicada en fecha tres de mayo de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de la bodega de funcionamiento del importador, se verificó que:

- ✓ La bodega es exclusiva para el almacenamiento de productos del importador y cuenta con espacio suficiente;
- ✓ Tiene identificadas las áreas de almacenamiento únicamente para insumos médicos;

- ✓ Cuenta con condiciones adecuadas de orden y limpieza, los productos no se encuentran en contacto directo con el suelo, disponiendo de estantes metálicos y tarimas de madera, que permite la circulación del personal;
- ✓ Las áreas de recepción y despacho están techadas, lo que permite la protección de condiciones climáticas;
- ✓ La infraestructura está constituida por paredes de concreto y tabla roca, piso de cerámica y techo de cielo falso;
- ✓ Posee las fichas técnicas de los dispositivos médicos, dentro de los cuales se observaron camas hospitalarias, lámparas quirúrgicas, que deben permanecer en un rango de temperatura inferior a 40°C; posee iluminación y ventilación artificial, como luminarias de luz blanca y aire acondicionado minisplit, siendo acorde a lo requerido en las fichas técnicas para la ventilación adecuada de los productos;
- ✓ El importador tiene contratado los servicios de control de plaga con la empresa Truly Nolen, adquirió un botiquín de primeros auxilios debidamente equipado con extintores tipo PQS ABC de 4.4 kg, así como equipo de protección para personal, y elaboró un plan de administración de riesgos basado en el decreto N° 89.

Por lo anterior, se concluyó que el importador ha superado los hallazgos constatados y señalados en el informe de la inspección de fecha cinco de enero de dos mil veintitrés, y, por ende, cumple con los requisitos para su funcionamiento como importador de insumos médicos.

3.2. Sobre las medidas cautelares decretadas en el presente procedimiento

Al respecto, esta Unidad mediante la resolución de fecha veintitrés de enero de dos mil veinticuatro, inició el presente procedimiento administrativo debido los incumplimientos de los requerimientos técnicos para el funcionamiento de la bodega del importador de dispositivos e insumos médicos, productos cosméticos, higiénicos y químicos, en la cual además, ordenó la medida provisional de suspensión de la autorización de importador al señor [REDACTED], hasta que diera cumplimiento a los requerimientos necesarios para el funcionamiento de la bodega.

Ahora bien, es oportuno mencionar que, en el artículo 78 inciso tercero de la Ley de Procedimientos Administrativos, sobre la adopción de medidas provisionales, se establece lo siguiente: *«Las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción. En todo caso, se extinguirá con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente».*

En razón de ello, resulta procedente a través de esta resolución, dejar sin efecto la medida provisional ordenada, ya que han sido desvanecidos los hallazgos que dieron origen al presente

procedimiento; y no habiendo nada más actuaciones que realizar por parte de esta Unidad, se procederá al archivo correspondiente.

IV. RESOLUCIÓN

Por tanto, en razón de las consideraciones expuestas y de conformidad con lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 13, 27, y 28 de la Ley de Medicamentos, 59, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 3 número 8 y 9, 14, 17 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) **Tener** por desvanecidos los hallazgos señalados en inspección de fecha cinco de enero de dos mil veintitrés en la bodega del importador [REDACTED], con registro número [REDACTED], ubicada en [REDACTED];

b) **Dejar sin efecto** la medida provisional dictada en la resolución de fecha veintitrés de enero de dos mil veinticuatro, en el presente procedimiento relativo a la suspensión de la autorización de importación otorgada al señor [REDACTED] bajo el número [REDACTED]; en consecuencia, *infórmese* a la Unidad de Importación, Exportación y Donación de Medicamentos y Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, para los efectos correspondientes.

c) **Archívense** las presentes diligencias administrativas.

d) **Notifíquese.**

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