

REF: ULR/058-DVA-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas y diez minutos del día treinta y uno de mayo del año dos mil veinticuatro.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Esta Unidad emitió resolución a las ocho horas con treinta y un minutos del día nueve de abril del año dos mil veinticuatro, en la cual se requirió a [REDACTED] y a la licenciada [REDACTED], titular y regente del establecimiento [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación, realizaran el trámite de modificación de infraestructura con el fin de obtener la autorización correspondiente para las modificaciones realizadas; y además, se solicitó a la licenciada [REDACTED] pronunciamiento respecto a su incumplimiento del horario de regencia.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACION

Correos electrónicos a través de los cuales la licenciada [REDACTED] ha indicado que la modificación de la infraestructura evidenciada era temporal, dado que se estaban realizando mejoras en la bodega del establecimiento y por tanto no se realizaría la modificación requerida y que su horario de regencia sería de dos turnos de siete horas y un turno de seis horas.; no obstante, mediante correo electrónico enviado en fecha veinticuatro de abril del corriente año, la referida profesional señaló que se había iniciado el trámite de modificación y delimitación de dicha área en línea.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

En virtud de lo anterior y en cumplimiento del principio de buena fe establecido en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA–, esta unidad considerará veraces y honestas las declaraciones de la licenciada [REDACTED] respecto a su horario de regencia y por tanto que dará cumplimiento a sus obligaciones y responsabilidad que como directora técnica del establecimiento posee; así como lo establecido en el cronograma de cumplimiento remitido por el señor [REDACTED], titular del establecimiento, en cuanto a los productos encontrados sin registro sanitario, y acciones previstas con el objetivo de evitar adquirir y almacenar y por tanto comercializar productos en dicho estado.

Ahora bien, dado que el área de bodega estaba siendo utilizada para otros fines se requirió se realizara el trámite de modificación de infraestructura, al respecto, la licenciada [REDACTED] indicó que no realizaría el trámite dado que la modificación evidenciada en la inspección practicada era temporal, sin embargo, a la vez indicó que había iniciado el trámite de modificación solicitado; ante lo cual, en aplicación del principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la LPA, se ha verificado que conforme a la base de datos de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, no consta a la fecha ninguna solicitud de trámite de modificación de infraestructura para el establecimiento en cuestión, por tanto, en atención a las declaraciones contrarias emitidas por la regente del establecimiento y con el objetivo de darle cumplimiento al principio de antiformalismo previsto en el número 3 del artículo antes mencionado, se dejará sin efecto el requerimiento hecho,

dado que fue señalado en dos ocasiones por la directora técnica que la modificación había sido temporal y en virtud que en el cronograma de cumplimiento presentado por el titular del establecimiento se han establecido medidas para identificar al área donde se almacenan los medicamentos únicamente.

IV. RESOLUCIÓN

En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo con lo establecido en los artículos 2, 65, 69, 86 inciso final, 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3 de la Ley de Medicamentos; 3 números 3, 8, y 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Dejar sin efecto** el requerimiento hecho en la resolución enunciada en el preámbulo de este auto, relativo a la modificación de infraestructura del establecimiento hecho por las razones antes expuestas;
- b) **Téngase** por veraces y honestas las declaraciones de la licenciada [REDACTED] respecto al cumplimiento de su horario de regencia; así como lo establecido en el cronograma remitido en cuanto a las acciones previstas con el objetivo de evitar adquirir y almacenar y por tanto comercializar productos regulados por esta Dirección sin registro sanitario;
- c) **Se insta a** [REDACTED] y a la licenciada [REDACTED] en sus calidades de titular y regente de [REDACTED] que den cumplimiento a las declaraciones brindadas en la tramitación de este procedimiento, así como a los plazos señalados en el cronograma de cumplimiento presentado, caso contrario se podrían adoptar medidas regulatorias que podrían repercutir de manera negativa en el normal funcionamiento del establecimiento.
- d) **Se ordena a** la licenciada [REDACTED] que dé cumplimiento a sus obligaciones y responsabilidad que como directora técnica del establecimiento posee.
- e) **Archívense** las diligencias administrativas seguidas en contra de [REDACTED], por no haber asuntos pendientes que resolver.
- f) **Notifíquese.** -

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