

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad, a las nueve horas cuarenta y tres minutos del día nueve de enero del dos mil veinticinco.

Por recibido, el escrito presentado el veintiuno de junio del dos mil veinticuatro, suscrito por la licenciada [REDACTED] y el licenciado [REDACTED], el primero en su calidad de regente del establecimiento [REDACTED] y el segundo como Apoderado General Judicial con Clausula Especial de la sociedad [REDACTED].

Analizada la documentación que consta en el expediente, así como, la remitida esta unidad realiza la siguiente consideración:

I. NORMATIVA APLICABLE

a. Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

Mediante Decreto Legislativo número 891 de fecha catorce de noviembre del dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial número 227, Tomo 441 de fecha cuatro de diciembre del mismo año, se aprobó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS— la cual entró en vigencia el siete de agosto del presente año, se creó la Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS— como autoridad del Estado responsable de regular y vigilar —entre otros— los productos farmacéuticos y medicamentos, con el objeto de garantizar su calidad, disponibilidad, accesibilidad, e inocuidad; así como, de controlar y fiscalizar los establecimientos que se dediquen de manera permanente u ocasionalmente a realizar actividades —aplicables en el presente caso— de comercialización y almacenamiento de los productos antes indicados, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 numerales 5) y 6).

Por lo anterior, la SRS en el desarrollo de sus funciones aplicará —para el caso en concreto— la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa vigente aplicable; así como, tramitará hasta su finalización los procedimientos administrativos que hayan iniciado antes de la entrada en vigencia de la LSRS que, se encuentren relacionados a productos, establecimientos y actividades reguladas de acuerdo a lo señalado en los artículos 37 y 44 del mencionado cuerpo normativo; por tanto, esta entidad reguladora continuará hasta su finalización el presente procedimiento

administrativo que fue iniciado por la Unidad de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

II. ANTECEDENTES DE HECHOS

El veintidós y vientes de febrero del dos mil veinticuatro, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM— llevó a cabo inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en las instalaciones del establecimiento ■■■■, en la que se constató —en esencia— que en la bodega se reciben y almacenan alimentos, lo que ocasiona la reducción del espacio para la recepción, almacenamiento y despacho ordenado de los productos farmacéuticos.

En virtud de lo anterior, la Unidad de Litigios Regulatorios —ULR— de la DNM mediante resolución de las trece horas con treinta minutos del veintitrés de mayo del dos mil veinticuatro, requirió a la sociedad ■■■■, y a la licenciada ■■■■, en sus calidades de titular y regente del establecimiento ■■■■ que, en el plazo perentorio de diez días hábiles contados a partir de la notificación, se pronunciarán respecto al uso no previsto del área de bodega, debiendo informar sobre las acciones que realizarían a efecto de subsanar el incumplimiento verificado en la inspección de Buenas Prácticas efectuada el veintidós y veintitrés de febrero del año en curso.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

Señalado lo antecedente respectivos, mediante escrito presentado el veintiuno de junio del año dos mil veinticuatro, la regente del establecimiento ■■■■, y el Apoderado General Judicial con Clausula Especial de la sociedad ■■■■, expusieron —en síntesis— que en el mes de febrero del año dos mil veintiuno, presentaron solicitud por traslado del establecimiento ■■■■ ante la Unidad de Registros de Establecimientos y Poderes de la DNM, a través de la cual se tuvo conocimiento respecto a la existencia de un área asignada para el almacenamiento de productos alimenticios empacados; así mismo, que en la inspección por traslado realizada el diecinueve de abril de ese año, se estipuló que el área de bodega de la droguería sería exclusiva para el almacenamiento de medicamentos, lo cual es un error puesto que en la solicitud se presentaron planos donde se detalla cuáles son las áreas para el almacenamiento de alimentos y de medicamentos.

En ese sentido, los llamados “hallazgos” no existen, puesto que la DNM tuvo conocimiento respecto a la existencia de la bodega de alimentos y aun así se otorgó la autorización correspondiente, aunado a ello, se obtuvo en su momento el permiso de bodega

seca de alimentos ante el Ministerio de Salud, por lo cual, solicitaron que se tuviera por aclarado el hallazgo reprochado y que se adecuaran los términos de la inspección realizada el veintidós y veintitrés de febrero del año dos mil veinticuatro. **Es importante mencionar que en el escrito presentado se detalló que se remite adjuntó copia certificada por Notario de autorización de bodega seca de alimentos y copia de solicitud por traslado, estos no fueron presentados.**

Por lo tanto, a pesar de no haberse remitido la documentación que comprobara la autorización de la bodega de alimentos, esta Superintendencia en aplicación al principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, ha verificado en las bases de datos de establecimientos, que por medio de la resolución [REDACTED], emitida el veinticinco de mayo del año dos mil veintidós, por la División Regional de Salud Ambiental Metropolitana del Ministerio de Salud, se concedió el Permiso Sanitario de Bodega Seca de Alimentos [REDACTED], la cual se encuentra ubicada en [REDACTED].

En virtud de lo expuesto en el escrito presentado por el apoderado de la sociedad [REDACTED], y la regente de [REDACTED], esta unidad tendrá por cumplido lo requerido en la resolución de las trece horas con treinta minutos del veintitrés de mayo del dos mil veinticuatro y se procederá al archivo del presente expediente. Sin embargo, respecto al funcionamiento de los establecimientos [REDACTED] y la Bodega Seca de Alimentos [REDACTED], se ha verificado que ambos cuentan con la autorización correspondiente para operar en la misma dirección, sin embargo, deben abstenerse de almacenar productos farmacéuticos y alimentos en el mismo espacio, dado que cada establecimiento fue autorizado conforme a los requisitos específicos de almacenamiento aplicables a cada tipo de producto, los cuales deben cumplirse de manera estricta para garantizar la seguridad y calidad de los mismos, caso contrario, se podría dar lugar al inicio de un procedimiento administrativo que afectaría el normal funcionamiento de los establecimientos.

En otra idea, respecto a la petición de readecuar el resultado de la auditoria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, esta será denegada, puesto que el incumplimiento detectado y que motivo este procedimiento (uso no previsto de bodega), no es el único que fue tomado en cuenta por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, para emitir su dictamen desfavorable de acuerdo a notificación CE_UIF_2024-211, y en todo caso, todos los incumplimientos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte documentados a raíz de la inspección de tipo

completa realizada en el veintidós y veintitrés de febrero del presente año, es la referida unidad la encargada de brindarle el seguimiento y verificación de su subsanación respectivo.

Finalmente, se verificó que a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas le fue presentado cronograma de mejoras para solventar los incumplimientos documentos en la auditoria de buenas prácticas, el cual fue revisado y notificado los resultados obtenidos, y se le reiteró que se debe solicitar inspección de seguimiento para el mes de diciembre del año dos mil veinticuatro, atendiendo a que en esa fecha ya han transcurrido los plazos de implementación de las mejoras propuestas en el cronograma evaluado, lo cual fue cumplido. Por lo tanto, se le insta a realizar las acciones y medidas para asegurar el cumplimiento de todos los parámetros aplicables de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para que se certifique al establecimiento.

Por lo antes expuesto y con base a lo establecido en los artículos 1, 2, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4 numerales 5), 6) y 19), 34, 37, 39 y 44 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 3 número 8 y 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Tener por cumplido** con lo requerido en la resolución de las trece horas con treinta minutos del veintitrés de mayo del dos mil veinticuatro, por parte de la sociedad [REDACTED], y a la licenciada [REDACTED], en sus calidades de titular y regente del establecimiento [REDACTED], por las consideraciones expuestas.

2. **Denegar** la petición de readecuar los resultados de la auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, planteada por el apoderado de la sociedad [REDACTED], y la regente de la [REDACTED], en virtud de lo manifestado en esta resolución.

3. **Advertir** a la sociedad [REDACTED], y a la licenciada [REDACTED] que deben abstenerse de almacenar productos farmacéuticos y alimentos en el mismo espacio físico, y que deben respetar las condiciones por medio de las cuales fueron emitidas cada una de las autorizaciones y aspectos de almacenamiento de cada producto, caso contrario, se podría dar lugar al inicio de un procedimiento administrativo que afectaría el normal funcionamiento de los establecimientos.

4. **Instar** a la sociedad [REDACTED], que realice las acciones y medidas necesarias para acreditar el cumplimiento de todos los puntos aplicables de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para que obtenga su certificación respectiva.

5. **Archivar** el presente procedimiento administrativo.

6. *Notifíquese.* -

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