



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Ref. anterior: ULR/183-DVA-2024

Ref. interna: ULR/363-DVA-HU-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, distrito de Santa Tecla, municipio de La Libertad Sur, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y nueve minutos del día veintiocho de enero del dos mil veinticinco.

Por recibida la siguiente documentación: i) Memorándum UIFBP-208-2024 del veinticinco de abril de dos mil veinticuatro, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—; ii) Memorándum UCC-20240918-01 del dieciocho de septiembre de ese año, emitido por la Unidad de Control de Calidad —UCC—.

Analizada la documentación que ha sido recibida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

### I. NORMATIVA APLICABLE

#### *1) Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria*

La Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS— es la 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 número 6, 5 y 6 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS—. Por lo anterior, la SRS en el desarrollo de sus funciones aplicará —para el caso en concreto— Ley de Medicamentos —LM—, su reglamento, y demás normativa vigente aplicable; de acuerdo a lo señalado en el artículo 37 de la LSRS.

#### *2) Sobre la Potestad Autorizatoria*

De conformidad al artículo 6 letra d) de la LM y 4 número 5 de la LSRS, le corresponde a esta entidad otorgar la inscripción, el registro sanitario, reconocimiento de registro y la autorización de comercialización de los productos a que se refiere esta ley, y llevar un registro público de los mismos; de las anteriores disposiciones se desprende la potestad autorizatoria la cual es una de las



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

atribuciones más importantes que ostenta esta autoridad reguladora, la cual se ejerce para la consecución del bien común y del interés colectivo en materia de salud.

Asimismo, el artículo 4 número 5 de la LSRS, establece que corresponde a esta Superintendencia, —entre otras cosas— garantizar la calidad de los productos regulados, en ese sentido el artículo 38 de la Ley de Medicamentos, 10 y 94 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, disponen que el laboratorio de control de esta Superintendencia es el encargado de verificar la calidad de los productos, a través de todas las pruebas físico, química y microbiológica que fueren necesarias para comprobar su identidad, pureza y potencia.

### II. ANTECEDENTES Y RESULTADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

El [REDACTED] —[REDACTED]— del [REDACTED] ([REDACTED]), informó sobre el fallo de calidad detectado en el producto [REDACTED], correspondiente al lote [REDACTED], en virtud de haber reflejado viales con polvo de color beige. En ese sentido, la UIFBP llevó a cabo inspección en las instalaciones del establecimiento [REDACTED], ubicado en [REDACTED], el seis de marzo de dos mil veinticuatro, diligencia en la que se encontraron veintiséis frascos viales como muestras de retención del lote mencionado, los cuales presentaban un leve color amarillo, por lo que se retiraron dos frascos viales para su respectivo análisis por parte de la UCC; además, se identificaron otros cuarenta frascos viales del lote rechazado por el [REDACTED], los cuales fueron inmovilizados y sellados.

Por otro lado, se encontró la cantidad de 4251 frascos viales x 1 gramo del producto [REDACTED], lote [REDACTED], con fecha de vencimiento [REDACTED], de los cuales se retiraron treinta y cuatro frascos para su análisis respectivo, y veinte frascos fueron inmovilizados y sellados como muestras de retención. En ese escenario, y de acuerdo a lo informado por la UCC, el producto objeto de este procedimiento, con número de lote [REDACTED], cumple con las especificaciones de calidad autorizadas.

### III. APLICACIÓN AL CASO

En ese sentido, habiéndose verificado a través de análisis de control de calidad que el producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED], lote [REDACTED], cumple con las especificaciones de calidad autorizadas, es procedente la liberación de las muestras de retención que se encuentra selladas en el establecimiento [REDACTED].

Por otra parte, en relación con el lote [REDACTED] que fue rechazado por el [REDACTED] y que presentó el defecto de calidad, este deberá ser liberado con el objetivo que [REDACTED] proceda en el plazo de diez hábiles siguientes a su liberación a la destrucción y disposición final, debiendo remitir a esta



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

unidad el acta de destrucción correspondiente, asimismo, [REDACTED] deberá remitir a la UIFBP la documentación que respalde la investigación y las conclusiones obtenidas, en relación al fallo de calidad reportado. Por lo que, se le solicitará a la UIFBP que realice inspección en el mencionado laboratorio, con la finalidad que proceda con el retiro de todos los sellos impuestos en el producto [REDACTED].

**POR TANTO:** por las consideraciones expuestas y de conformidad a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 3, 4 números 4 y 5, 6, 34, 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 13, 29, 38 y 39 de la Ley de Medicamentos; 17 número 5 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad **RESUELVE:**

**1. Requerir** a la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], que una vez se libere el producto [REDACTED], proceda en el plazo de diez días hábiles contados a partir de esa diligencia, a la destrucción de las unidades del lote [REDACTED], siguiendo los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, debiendo remitir a esta unidad el acta de disposición final respectiva; así mismo, debe presentar en el plazo indicado, a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas la documentación que respalde la investigación y las conclusiones obtenidas respecto al fallo de calidad reportado por el [REDACTED]; este último debe ser presentado en la referida unidad de forma física en el cuarto nivel de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, ubicada en *Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, edificio SRS, Urbanización Jardines del Volcán, distrito de Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad*; o al correo [inspecciones@srs.gob.sv](mailto:inspecciones@srs.gob.sv).

En consecuencia, para acreditar el cumplimiento de lo requerido, deberá presentar escrito dirigido a la Unidad de Litigios Regulatorios, en las sedes regionales de la SRS; o, en el área de recepción de documentos denominada "Escritorios de Atención al Regulado" situada en el cuarto nivel del edificio principal de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en la dirección citada anteriormente; o remitirlo al correo electrónico [litigios.regulatorios@srs.gob.sv](mailto:litigios.regulatorios@srs.gob.sv), el cual podrá ser suscrito por medio de la persona que ostente la representación legal o por otra persona que tenga poder suficiente para comparecer al procedimiento, debiendo en este caso, acreditar su personería y señalar un medio electrónico —correo electrónico— para recibir actos de comunicación, de conformidad a lo establecido en los artículos 67 y 99 de la Ley de Procedimientos Administrativos



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

2. **Solicitar** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice inspección en las instalaciones de [REDACTED], con el objetivo que proceda al retiro de todos los sellos impuestos en el producto [REDACTED], para que el laboratorio proceda según lo indicado en esta resolución.

3. **Remitir** a la sociedad [REDACTED], el certificado de análisis del producto [REDACTED].

4. **Archivar** el presente expediente administrativo, una vez se remita por parte de la sociedad [REDACTED], el acta de destrucción del lote [REDACTED] del producto [REDACTED].

5. **Notifíquese.** -

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