



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Ref. Interna: ULR/202-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 catorce horas con cinco minutos del día dos de abril del año dos mil veinticinco.

Por recibidos, los memorándums **UIFBP-20241101-03** y **UIFBP-20250107-06** del uno de noviembre del año dos mil veinticuatro y siete de enero de dos mil veinticinco, emitidos por la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP.

Analizada la documentación remitida, y visto el estado de las presentes diligencias, se realizan las siguientes consideraciones:

### I. NORMATIVA APLICABLE

#### *a. Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria*

Mediante decreto legislativo número 891 de fecha catorce de noviembre de dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial N° 227, Tomo 441 de fecha cuatro de diciembre de ese mismo año, se aprobó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria —LSRS—, la cual entró en vigencia a partir del día siete de agosto del año dos mil veinticuatro, por medio de la cual se creó la Superintendencia de Regulación Sanitaria —SRS—, como la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar —para el presente caso— los productos farmacéuticos y medicamentos con la finalidad de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Asimismo, de ejercer un control sobre los establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a realizar actividades de almacenamiento, dispensación y comercialización de los referidos productos, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 número 6), 5, 6, 34 y 37 de la referida ley.

En ese orden de ideas, la SRS en la ejecución de sus actividades y atribuciones podrá aplicar la Ley de Medicamentos —LM—, su reglamento y demás normativa vigente aplicable relacionada a los productos, establecimientos y actividades previstas en la LSRS.

#### *b. Sobre los establecimientos farmacéuticos y su autorización de funcionamiento*

De acuerdo al artículo 4 número 6 de la LSRS y 6 letra c) de la LM, le corresponde a la SRS otorgar la *autorización de funcionamiento* de todos los establecimientos que se dediquen ocasional o permanentemente a alguna de las actividades previstas en esta ley, u otra normativa vigente, y llevar un registro público de los mismos; entre ellos, los botiquines que se encuentran definidos en el artículo 13 de la LM y 56 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—, como aquellos establecimientos que funcionan dentro de una institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios, pueden ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias; cumpliendo los requisitos exigidos en la normativa vigente aplicable.



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

### ***c. Sobre el principio de verdad material y el de buena fe***

La Ley de Procedimientos Administrativos reconoce principios básicos y esenciales que inspiran la actuación de los entes administrativos, entre los que se encuentra el principio de verdad material, el cual preceptúa que *todas sus actuaciones deben basarse en la verdad material que resulte de hechos reales y objetivos, independientemente si estos han sido alegados por las partes interesadas, o si se derivan de las pruebas presentadas por ellas*; de igual manera, el principio de buena fe, en el que *todos los participantes dentro del procedimiento, deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes*.

En ese sentido, el principio de verdad material y el de buena fe, garantizan la confianza y la cooperación entre la administración y los ciudadanos, promoviendo un ambiente de respeto mutuo y facilitando la resolución eficiente y justa de los procedimientos administrativos.

### ***d. De las muestras médicas***

El artículo 82 del RGLM, dispone que las muestras de medicamentos deben ser gratuitas, y su uso se restringe a los facultativos, en ese sentido, las muestras médicas no pueden ser utilizadas con fines comerciales en farmacias o cualquier otro tipo de establecimiento farmacéutico.

## **II. SOBRE LOS INCUMPLIMIENTOS INFORMADOS**

El veintidós de octubre de dos mil veinticuatro, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas llevó a cabo inspección en el establecimiento identificado como [REDACTED], propiedad de la licenciada [REDACTED], la cual tuvo como finalidad el levantamiento de los sellos del dispositivo médico: [REDACTED], conforme a resolución emitida por la Unidad de Importaciones y Exportaciones, bajo el número de solicitud [REDACTED] y autorización de seguimiento [REDACTED]. No obstante, se corroboraron —en ese momento— los siguientes incumplimientos: i) Que el consultorio no cuenta con autorización por parte del Consejo Superior de Salud Pública; y ii) El almacenamiento y dispensación de medicamentos (de venta libre) y muestras médicas sin contar con autorización como botiquín; por lo tanto, se procedió al sellado del dispositivo médico y de una vitrina que contiene los medicamentos de venta libre, conforme al artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

## **III. SEGUIMIENTO A LOS INCUMPLIMIENTOS**

El nueve de diciembre de dos mil veinticuatro, la doctora [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que efectuará el retiro de sellos impuestos en el dispositivo médico sellado en la inspección relacionada en el párrafo anterior, en virtud que inscribió su establecimiento en el Consejo Superior de Salud Pública; de igual



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

manera, que se le permitiera el traslado de los medicamentos de venta libre sellados en vitrina hacia un negocio familiar que se encontraba —en ese momento— en trámite de registro bajo el número [REDACTED].

En ese sentido, el nueve de diciembre de dos mil veinticuatro, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas efectuó el retiro de los sellos recaídos en el dispositivo médico, sin embargo, no fue procedente el retiro de sellos impuestos en la vitrina que contenía medicamentos y muestra médicas, pues se encontraba en trámite el registro del establecimiento hacia donde se solicitó el traslado del medicamento contenido en la referida vitrina.

### IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En virtud de la petición planteada por la doctora [REDACTED], se advierte que esta no posee intención de inscribir su establecimiento como Botiquín, puesto que solicitó que se permitiera el traslado de una vitrina que contiene medicamentos de venta libre al establecimiento denominado ahora como [REDACTED], ubicado en [REDACTED], cuyo titular es el señor [REDACTED], inscrito bajo el número [REDACTED].

En ese orden de ideas, esta unidad considera oportuno acceder a la petición formulada, para que los medicamentos de venta libre sean trasladados al referido establecimiento, siempre y cuando posean vida útil vigente, caso contrario, estos deberán ser decomisados para su posterior destrucción por parte de esta Superintendencia. Por tanto, se solicita a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice inspección en el establecimiento [REDACTED] con el objetivo que proceda al retiro de los sellos recaídos en una vitrina que contiene medicamentos de venta libre para que estos sean trasladados por el personal respectivo a las instalaciones del [REDACTED].

Por otro lado, y considerando que en la vitrina que será liberada se encuentran muestras médicas, estas deberán ser liberadas para que la doctora [REDACTED], pueda utilizarlas en el ejercicio de su profesión en el [REDACTED], el cual posee a la fecha inscripción ante el Consejo Superior de Salud Pública.

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 3, 4 número 6), 5, 6, 34 y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 13 y 27 de la Ley de Medicamentos; 41, 56, 57 y 58 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 número 8) y 9), 8, 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Autorizar:** i) El retiro de sellos colocados en la vitrina que contiene muestras médicas y medicamentos (de venta libre) que se encuentran dentro del establecimiento denominado [REDACTED], propiedad de la doctora [REDACTED], por las consideraciones expuestas; y ii) La liberación y el traslado de los medicamentos de venta libre al establecimiento denominado [REDACTED], ubicado en [REDACTED], propiedad del señor [REDACTED].



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

2. **Solicitar** a la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas que realice inspección en el establecimiento denominado [REDACTED], con el objetivo que proceda al retiro de los sellos colocados —en una vitrina— en inspección de fecha veintidós de octubre del año dos mil veinticuatro para que los medicamentos de venta libre sean trasladados posteriormente al establecimiento [REDACTED], y, ejecute el decomiso en caso de existir producto con fecha próxima a vencer o caducado, para su posterior destrucción.
3. **Autorizar** la liberación de las muestras médicas para uso exclusivo de la doctora [REDACTED] en el ejercicio de su profesión.
4. **Instar** a la doctora [REDACTED] que, realice sus actividades asegurando el cumplimiento de las leyes y normativa vigentes.
5. **Archivar** las presentes diligencias, una vez se verifique el retiro de los sellos y la liberación y traslado de los medicamentos en los términos establecidos en la presente resolución.
6. **Notifíquese.** –

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