



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

REF.: ULR/096-DVA-HU-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANIATARIA: Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad a las ocho horas con treinta y un minutos del día catorce de febrero del año dos mil veinticinco.

Por recibido, la siguiente documentación: *i)* Correo electrónico del catorce de noviembre del año dos mil veinticuatro, en el que se adjuntó escrito suscrito por el licenciado [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED]; y *ii)* Memorándum UIFBP-20250120-04 del veinte de enero del año dos mil veinticinco, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

Analizado el estado del expediente administrativo y la documentación que ha sido recibida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. Mediante resolución de las nueve horas con treinta y un minutos del día cuatro de septiembre del año dos mil veinticuatro, la cual fue notificada vía correo electrónico el diez de septiembre y de forma presencial el treinta y uno de octubre, ambos del año dos mil veinticuatro, se requirió a la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular del importador [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED] que, se pronunciara respecto a los incumplimientos detectados en la inspección del veintiséis de agosto del año dos mil veinticuatro, en lo atinente a inobservancia a requerimientos técnicos necesarios para el funcionamiento de importadores, para lo cual debía presentar un cronograma de mejoras que detallara las acciones y medidas, así como, los plazos de subsanación de los mismos para cumplir con los requisitos técnicos y administrativos solicitados.

II. En ese sentido, mediante correo electrónico de fecha catorce de noviembre del año dos mil veinticuatro, se remitió escrito suscrito por el licenciado [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED] en el que se adjuntó cronograma de actividades para solventar los incumplimientos que motivaron este procedimiento y acreditar los requisitos técnicos y administrativos solicitados para el funcionamiento de importadores de insumos médicos vigentes, el cual fue remitido a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a través del memorándum con referencia ULR-20241128-02 de fecha veintiocho de noviembre del año dos mil veinticuatro, para que el cronograma fuera evaluado y se determinara si las acciones, medidas y plazos consignados eran pertinentes para subsanar los incumplimientos detectados.

III. En seguimiento a lo anterior, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas mediante memorándum UIFBP-20250120-04 de fecha veinte de enero del presente año, remitió



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

informe de revisión de cronograma mejoras del diecisiete de ese mes y año, a través del cual se informó que las acciones y medidas propuestas en el cronograma son procedentes, no obstante, la sociedad [REDACTED], deberá tomar en cuenta las observaciones y comentarios realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, cuyo detalle se encuentra descrito en el informe que se remitirá adjunto a esta resolución.

En ese orden de ideas expuestas, tomando en cuenta que las medidas planteadas por la sociedad [REDACTED], fueron aceptadas por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se procederá al archivo del expediente administrativo, considerando que el importador no realiza importaciones a la fecha, y la implementación de las medidas y acciones serán verificadas en próximas inspecciones de seguimiento, la cual deberá realizarse una vez transcurra el plazo que fue propuesto en el cronograma, a efecto de constatar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento para importadores vigentes, por lo tanto, en caso de verificarse inobservancias o la no subsanación de los hallazgos que motivaron el presente procedimiento, el importador quedará sujeto a las medidas administrativas correspondientes.

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 11, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 6 letra c) de la Ley de Medicamentos; 3, 4 número 6, 34 y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 3 número 5 y 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad **RESUELVE**:

1. **Se tiene** por cumplido el requerimiento realizado a la sociedad [REDACTED], en la resolución de las nueve horas con treinta y un minutos del cuatro de septiembre del año dos mil veinticuatro, respecto al cronograma de mejoras.

2. **Se remite** copia del informe de revisión del cronograma de cumplimiento del trece de noviembre del año dos mil veinticuatro, para su respectiva implementación, a la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular del importador identificado bajo el nombre [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED].

3. **Se solicita** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, una vez transcurran los plazos de cumplimientos propuestos en el cronograma de mejoras presentado por la sociedad [REDACTED], realice inspección en las instalaciones del importador [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], a efecto de verificar la correcta implementación de las acciones aceptadas y el cumplimiento de los requerimientos técnicos y administrativos requeridos para el funcionamiento

