

REF.: ULR/030-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y un minutos del catorce de enero de dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

1. Memorándum con referencia **UIFBP-350-2021**, de fecha nueve de noviembre de dos mil veintiuno, remitido por el jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta autoridad reguladora, por medio del cual informó de la inspección realizada en fecha veintiocho de octubre del mencionado año, en el establecimiento denominado “██████████”, propiedad de la señora ██████████, ubicado en colonia ██████████

Del resultado de la aludida inspección, se levantó informe de inspección de fecha cuatro de noviembre de dos mil veintiuno y acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos del veintiocho de octubre de dos mil veintiuno, a través de los cuáles se hizo constar que se evidenció la reincidencia en la comercialización de productos cosméticos que rotulan “██████████” de las marcas ██████████, los cuáles no declaran fabricante ni número de registro sanitario, por lo cual, no fue posible verificar las Buenas Prácticas de Manufactura de los mismos, por ello, se procedió al sellado de un total de 215 productos, quedando resguardados en el aludido establecimiento.

2. Correos electrónicos enviados por la señora ██████████ en fechas doce de octubre de dos mil veintiuno y doce de noviembre del mismo año, donde informó los nombres y medios de contacto de los titulares de las marcas ██████████, así como, que procedió al cierre del establecimiento “██████████” y solicitó el retiro de los productos sellados durante la inspección de fecha veintiocho de octubre del año pasado.

3. Memorándum con referencia **UIFBP-398-2021**, de fecha veinticuatro de noviembre de dos mil veintiuno, remitido por el jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, por medio del cual informó de la inspección realizada en fecha veintitrés de noviembre de dos mil veintiuno, en el establecimiento ██████████, con el fin de retirar los productos sellados durante la inspección de fecha veintiocho de octubre del aludido año.

Del resultado de la misma, se levantó informe de inspección de fecha veintitrés de noviembre de dos mil veintiuno y acta de inspección de las nueve horas y veinte minutos de la referida fecha, a través de los cuáles hizo constar que la señora : ██████████ manifestó que había hecho entrega del local donde funcionaba el establecimiento “██████████” y que los productos sellados estaban en su domicilio particular, por lo que, los delegados inspectores se trasladaron a la dirección de su domicilio particular, encontrando los respectivos productos sellados con sus sellos íntegros, y recibéndolos por parte del vigilante, no estando presente la regulada al momento del retiro de los productos sellados.

II. CONSIDERACIONES:

a) Sobre el escrito presentado.

Según lo dispuesto en el artículo 6 literal c), 29 de la Ley de Medicamentos –LM– y 53 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM–, los establecimientos que se dediquen al almacenamiento, comercialización y dispensación de productos clasificados como medicamentos, deberán contar con autorización previa otorgada por esta Dirección, una vez se haya comprobado el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

En cuanto a los productos cosméticos, definidos por el artículo 3 numeral 31 del RGLM como “(...) *toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (...)*”, estos pueden ser comercializados en cualquier establecimiento sin necesidad de autorización previa por parte de esta Autoridad Reguladora, pero deberán contar con registro sanitario otorgado por esta Dirección, según lo dispuesto en el artículo 13 de la LM, 18, 27, 28 y 29 del RGLM.

Por lo cual, al evidenciarse que en el establecimiento “██████████” se comercializaban productos farmacéuticos sin registro sanitario y sin encontrarse autorizado como Farmacia, y productos cosméticos sin registro sanitario, se constataron incumplimientos a la LM y su reglamento, se ejecutaron las actuaciones para evitar que se continuaran realizando acciones contrarias a lo establecido en la referida normativa sanitaria, y habiéndose verificado el cierre del establecimiento, el riesgo potencial a la salud existente ha desaparecido y por ende, **resulta procedente ordenar el archivo de las presentes diligencias.**

Sin embargo, se le hace la advertencia a la señora ██████████ que para realizar cualquiera de las actividades reguladas por la LM y su reglamento tales como fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos –medicamentos– deberá contar con la oportuna autorización otorgada por esta Dirección, cumpliendo para ello los requisitos legales y técnicos correspondientes. Asimismo, en caso de dedicarse a la comercialización de productos cosméticos, deberá asegurarse que estos cuenten con registro sanitario.

Finalmente, se le insta a que en todas las comunicaciones que remita a esta Dirección de cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 67 y 74 de la LPA, en el sentido de presentar, ya sea de forma física o por correo electrónico, escrito debidamente firmado y acreditar la personería con la que actúe la persona que lo suscribe, de conformidad a lo establecido en el artículo 69 del mencionado cuerpo normativo.

b) Respecto a los productos objeto del presente procedimiento.

En relación a los productos decomisados en fecha veintitrés de junio de dos mil veintiuno y veintitrés de noviembre del mismo año, al haberse desvinculado la señora ██████████ de la titularidad de los productos comercializados en su establecimiento, en escrito presentado en fecha nueve de agosto de dos mil veintiuno y tal como se indicó en resolución de fecha dieciséis de septiembre de dos mil veintiuno, estos productos quedaran a disposición de los procedimientos administrativos iniciados contra los titulares de los productos decomisados, en consecuencia, será en estos donde se determine la disposición final de los mismos.

