

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

ULR/006-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y ocho minutos del día quince de febrero del año dos mil veintidós.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Memorándum con referencia ULR/011-2022-R7-EM, de fecha seis de enero del año dos mil veintidós, mediante el cual se ordenó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realizar inspección en el establecimiento [REDACTED] ubicado en [REDACTED] y proceder al decomiso de los productos farmacéuticos que se encontraren al interior del mismo, como consecuencia de la ausencia de autorización de funcionamiento de establecimiento expedida por esta Dirección.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO

Memorándum UIFBP-048-2022, de fecha veinte de enero del año dos mil veintidós, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual remitió informe de inspección por alerta y otros operativos y acta de inspección de las diez horas y treinta minutos del día catorce de enero del año dos mil veintidós, respecto a inspección realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] propiedad de [REDACTED] en cumplimiento del requerimiento anterior, informó: *1. Que se procedió al decomiso de todos los productos farmacéuticos sin registro sanitario encontrados en el establecimiento; 2. En virtud de haber transcurrido el plazo de subsanación de las observaciones realizadas en el trámite de apertura de establecimientos, se dejó sellado e inmovilizado todos los productos encontrados en el mismo, otorgándose el plazo de diez días para iniciar el referido trámite.*

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

1. Sobre los establecimientos

En relación a los establecimientos regulados por esta Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—, el artículo 6 de la Ley de Medicamentos —LM—, establece que una de las atribuciones y deberes de la DNM es (...) *letra c): Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley (...)*, atribución que se complementa con lo dispuesto en el artículo 29 de la LM, todo lo cual previo a la verificación de los presupuestos técnicos dados en la Guía de Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, para culminar con la respectiva autorización que habilita el ejercicio de la actividad sujeta a control por parte de esta Dirección.

Lo anterior, a efecto de garantizar que la venta y distribución de productos regulados se realice a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales debidamente registrados y autorizados por esta Dirección, en aras de asegurar con ello, la comercialización de productos debidamente registrados, eficientes, seguros y de calidad; así como un servicio de calidad y cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, de conformidad a lo dispuesto en los artículos 27 y 29 de la LM.

1.1 Aplicación al caso

Habiéndose constatado que en la inspección realizada por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se confirió el plazo de diez días hábiles al titular del establecimiento [REDACTED] para iniciar nuevamente el trámite de apertura de establecimientos ante la Unidad de Registro de Establecimientos

y Poderes, la cual conforme al informe registral emitido por dicha unidad fue presentado en fecha treinta y uno de enero del año dos mil veintidós.

En ese sentido se ha verificado en el sistema integrado de establecimientos de esta Dirección, que en sesión número 072022, se autorizó la inscripción del establecimiento objeto de las presentes diligencias como DISPENSADOR EN MERCADOS Y OTROS: [REDACTED] el cual estará ubicado en [REDACTED] bajo el número de licencia de funcionamiento [REDACTED]. En virtud de ello se hace de conocimiento a [REDACTED] en calidad de titular del establecimiento lo siguiente:

a) Que dada la naturaleza de su establecimiento, solo puede comercializar medicamentos con modalidad de venta libre, los cuales se encuentran consignados en el listado oficial de medicamentos de venta libre, el cual puede ser consultado en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmacuticos/lomwl>. Por tanto deberá **abstenerse** de comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable, y otros destinados para tratamientos de enfermedades crónicas, y en general, todos aquellos medicamentos que requieran ser dispensados bajo receta médica, así como tampoco productos magistrales, oficinales, medicamentos sin registro sanitario, ni con apariencia de ser fraudulentos o falsificados.

b) Que su establecimiento será incluido dentro del plan anual de inspecciones que lleva esta Dirección, con el fin de verificar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, y demás normativa sanitaria, en especial sobre aspectos relativos a la comercialización de productos, ya que en inspecciones de fechas once de diciembre del año dos mil veinte y catorce de enero del año dos mil veintidós, se verificó existencia de productos falsificados y sin registro sanitario, por lo que se insta a [REDACTED] abstenerse de adquirir dichos productos, caso contrario, se ejercerán las acciones que conforme a derecho correspondan.

c) Que conforme a lo dispuesto en los artículos 35 y 42 del Decreto Legislativo número 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, la licencia de funcionamiento que le ha sido conferida, debe renovarse los primeros tres meses de cada, caso contrario, se iniciara el proceso de cancelación de la autorización y licencia respectiva.

2. Sobre el producto decomisado

Conforme a lo dispuesto en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección se encuentra facultada para destruir todos los productos que se encuentren en contravención a la Ley de Medicamentos, por lo que en el presente caso, los productos que fueron decomisados en inspección de fecha ocho de junio del año dos mil veintiuno, se procedió a su destrucción en fecha diecisiete de noviembre del año dos mil veintiuno, a través de la Empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos —MIDES—, para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final directa (compactación).

Adicionalmente los productos decomisados en inspección de fecha catorce de enero del año dos mil veintidós, esta Dirección ejecutará las gestiones necesarias a efecto de proceder a su destrucción, debido a que al no contar con registro sanitario, no se puede garantizar que los mismos, sean seguros, eficaces y de calidad y que no representan un peligro para la salud de la población.

