

## 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

A04-PJ-01-SEIPS.HER01  
Ref.: SEIPS/039-DVA-2017

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con veinte minutos del día catorce de abril del año dos mil veintiuno.

### **I. TÉNGANSE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:**

a. Escrito de fecha veinticuatro de mayo de dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED] en calidad de Profesional Responsable de [REDACTED] en el cual informa que el producto HAND SOAP PANROSA, se encontraba en sala de ventas debido a que ingreso en concepto de muestras para estudios, fueron autorizados por el visado 00007514.

b. Memorándum de referencia UIF/324-2017, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) por medio del cual remiten: a) informe de inspección de fecha uno de junio de dos mil diecisiete; b) acta de inspección de fecha treinta y uno de mayo de dos mil diecisiete sobre inspección realizada en [REDACTED], con el objeto de verificar la existencia los producto [REDACTED], [REDACTED], los cuales se presumen no está debidamente etiquetado, en dicha diligencia se resguardaron en bodega el producto [REDACTED] y [REDACTED] y se dejaron sellados treinta y siete frascos del producto [REDACTED]; c) informe de inspección de fecha uno de junio de dos mil diecisiete; d) acta de inspección de fecha treinta y uno de mayo de dos mil diecisiete, realizada en [REDACTED], ubicado en [REDACTED], con el objeto de verificar la existencia del producto [REDACTED], en dicha diligencia no se pudo verificar la evidencia de autorización del registro sanitario antes mencionado, por lo que se procedió a sellar treinta y dos unidades del producto; e) informe de inspección de fecha uno de junio de dos mil diecisiete; f) acta de inspección de fecha treinta y uno de mayo del dos mil diecisiete, realizada en [REDACTED] ubicando en [REDACTED] con el objeto de verificar la existencia del producto [REDACTED], el cual se presume no ha sido debidamente etiquetado, en dicha diligencia se procedió al sellado de un total de catorce unidades del producto antes mencionado.

### **II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES**

a. Memorándum de fecha de trece de marzo del año dos mil diecisiete, con referencia UIEDM-CH-2017-No.0009/R9, remitido por Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, por medio de la cual adjunta correspondencia emitida por [REDACTED], en dicha comunicación expresan que el establecimiento denominado [REDACTED], se encuentra comercializando el producto denominado [REDACTED], sin el número de registro correspondiente y con viñeta en inglés, por lo que consideran que el producto está siendo introducido al país sin la debida autorización, dado que dicho producto ha sido registrado por [REDACTED], quienes son distribuidores autorizados del mismo.

b. Auto de fecha siete de abril de dos mil diecisiete, notificado en día siete de abril del año dos mil diecisiete, por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que verifiquen si en el establecimiento [REDACTED] ubicado en [REDACTED], están comercializando el producto [REDACTED], el cual no muestra su registro sanitario; y, a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos que informe si existen importaciones realizadas del producto antes mencionado, durante el año dos mil dieciséis entre los meses de enero a marzo del año dos mil diecisiete.

c. Memorándum de referencia No. UIF/282-2017, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por medio del cual adjunta: i) informe de inspección de fecha quince de mayo de dos mil diecisiete; ii) acta de inspección de fecha doce de mayo de dos mil diecisiete, sobre inspección realizada en [REDACTED], ubicado en [REDACTED] con el objeto de verificar si se encuentran comercializando el producto [REDACTED], en dicha diligencia se los solicito la documentación que respalda el producto y manifestaron que no la tenían y que el regente posee la documentación; se explicó que se procedería a sellar el producto, sin embargo personal del establecimiento no permitió que se realizara la diligencia. Posteriormente fueron entregadas las facturas de compra del producto; iii) anexos.

## II. CONSIDERANDO:

A. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

B. Que el artículo 2 LM establece que dicha Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico. (Subrayado propio).

C. Que el artículo 29 LM establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos. (Subrayado propio).

D. Que el artículo 64 LM establece que podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica debidamente autorizados, destinados a la venta al público o para el Sistema Nacional de Salud siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la LM y en su respectivo reglamento.

