

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: ULR/015-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas treinta minutos del día dieciséis de junio del año dos mil veintidós.

I. POR RECIBIDO

1. Memorándum con referencia UIFBP-286-2022, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP— de fecha cinco de abril del año dos mil veintidós, por medio del cual informó que realizó inspección en [REDACTED], y procedió a liberar los sellos de 19 frascos de envase plástico por 1 galón cada uno de [REDACTED]; 594 frascos de envase plástico por 1 litro de cada uno de [REDACTED]; y 43 cajas de [REDACTED], en cumplimiento a lo ordenado a través de la resolución emitida a las ocho horas treinta minutos del día veintinueve de marzo del año dos mil veintidós.

Asimismo, se le hizo saber [REDACTED], que debe notificar a la UIFBP con 72 horas de anticipación para que se lleve a cabo el levantamiento de los sellos impuestos a los productos que serán destruidos.

2. Memorándum con número de referencia UIFBP-296-2022, remitido por la UIFBP en fecha ocho de abril de dos mil veintidós, por medio del cual remitió el informe y acta de la inspección realizada a [REDACTED], por medio de la cual se procedió a levantar sellos de los productos [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], ya que cuentan con su registro sanitario activo y serán donados a la Fundación Judá. Asimismo, no se procedió a liberar los productos [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] hasta que el establecimiento cuente con una fecha para su destrucción.

3. Escrito presentado por [REDACTED], en calidad de Regente de [REDACTED], en fecha veinte de abril del año dos mil veintidós, por medio del cual informó que en relación a la indicación de destrucción de productos tienen los procesos de documentación, cotización y programación para el mes de abril del año dos mil veintidós con ECOSOLIDOS para lo cual se realizarán las notificaciones a la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas, previa a la realización de los productos mencionados —ajuntó documentación de respaldo—.

4. Escrito presentado por [REDACTED], en calidad de Regente de [REDACTED], en fecha veinte de abril del año dos mil veintidós, en el cual expuso que tenían programado para el día veinticinco de abril de los corrientes a las 10:00 am la visita de ECOSOLIDOS (MIDES) para realizar el retiro y destrucción de productos que se desecharán.

5. Memorándum con referencia UIFBP/319-2022 de fecha veintiocho de abril del año dos mil veintidós, en el cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, informó que procedió a retirar los sellos impuestos, con base a la solicitud extendida por [REDACTED] en calidad de Regente de [REDACTED], con el fin de ser sometidos a su destrucción. A su vez, se le requirió que remitieran el acta de

destrucción correspondiente a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección. En consecuencia, en fecha doce de mayo del año en curso, se recibió la constancia de destrucción y disposición final de residuos especiales de origen químico no peligroso, extendida el veintiséis de abril del año en curso.

6. Correo electrónico de fecha quince de junio del año dos mil veintidós, remitido por el licenciado [REDACTED], en el cual remitió la comprobantes de donación efectuada a Fundación Judá, en atención a lo expuesto por medio de la resolución pronunciada por la Unidad de Litigios Regulatorios a las ocho horas treinta minutos del día veinticuatro de febrero del año dos mil veintidós, en la cual se autorizó donar 57 galones de [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED] y 3 galones de [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED].

II. CONSIDERACIONES DE ESTA DIRECCIÓN

El artículo 2 de la Ley de Medicamentos —LM— establece que la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM— ejercerá su regulación sobre 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 permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, **fabricación**, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, **insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos**. Como ampliación de lo descrito, el artículo 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM— establece que el objeto de dicho cuerpo legal es desarrollar y complementar las disposiciones básicas de la Ley de Medicamentos, principalmente en lo referente al **registro**, importación, publicidad, **control, inspección** y donación de productos farmacéuticos, **insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos y productos químicos** [el resaltado es propio].

Dada la Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura, de tipo seguimiento, desarrolladas en fecha dos y tres de febrero del presente año al [REDACTED]; esta Unidad, de conformidad con la política institucional que como Autoridad Reguladora se ejecuta frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM, priorizó dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente. En virtud de ello, se llevó a cabo este procedimiento de Diligencias Varias Administrativas, en aras acompañar a [REDACTED], en la regularización de sus actividades, obteniendo como consecuencia que dicho laboratorio obtuvo el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos/Higiénicos.

En razón de lo anterior y con el objeto de dar por finalizado el presente procedimiento, esta Unidad le requirió a [REDACTED], mediante la resolución pronunciada a las a las ocho horas treinta minutos del día veinticuatro de febrero del año dos mil veintidós que procediera a la destrucción de los productos [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], para ser objeto de donación, ya que la liberación y uso de los mismos no constituyó un potencial riesgo a la salud de la población siempre que se atendiera a las finalidades para los cuales han sido fabricados, previa verificación de las formas de uso y su fecha de vencimiento y **b) No ha lugar a la reconsideración**

planteada por el laboratorio referente a la liberación de los productos en virtud que no fue posible garantizar la calidad de los mismos, y por tanto no se verificó que el uso de dichos productos fuese seguro.

Al respecto es importante mencionar, que el referido laboratorio ha cumplido con los requerimientos puntualizados en el párrafo anterior. Ya que, según lo descrito en el romano I número cinco y seis de este auto, [REDACTED], ha adjuntado la respectiva acta de destrucción como evidencia de lo solicitado respecto a la destrucción de los productos indicados; y adjuntó comprobantes de haber llevado a cabo la donación respectiva, a la Fundación Judá. Por tanto, no habiendo nada más que diligenciar a través del presente expediente administrativo, corresponde archivar el mismo por medio de este auto definitivo.

III. CONCLUSIÓN

En virtud de las consideraciones antes mencionadas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 11, 65, 69 y 86 in fine de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 41, 53,71 de la Ley de Medicamentos; 7, 40, y 90 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **Se tiene por regularizado**, el estatus autorizatorio de [REDACTED];
- b) **Se tiene por cumplido los requerimientos** efectuados a [REDACTED], respecto a la destrucción de productos y sobre la donación de productos a la Fundación Juda, de acuerdo a lo descrito en la presente resolución.
- c) **Archívese** el presente expediente administrativo.
- d) **Notifíquese.** -

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