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 ULR/011-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de la Libertad, a las quince horas con veinte minutos del día siete de junio del año dos mil veintidós.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

Memorándum marcado con referencia UIFBP-392-2022, de fecha veintisiete de los corrientes, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe de revisión de cronograma de cumplimiento de Droguería , en atención a lo solicitado por esta Unidad a través del romano III literal a) de la parte resolutiva del auto emitido en fecha treinta y uno de marzo del presente año.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre el cronograma de cumplimiento

Al respecto, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas mediante opinión técnica informó que, tras haber evaluado el cronograma de cumplimiento remitido por Droguería subsanar las no conformidades evidenciadas en auditoria de seguimiento realizada en el mes de enero del corriente año.

En adición a lo anterior, se expone que para el caso de la verificación relacionada a la solicitud al proveedor de fichas técnicas de productos cosméticos se sugiere realizar inspección de seguimiento a partir del mes de julio del presente año con el fin de verificar el cumplimiento de los requerimientos exigidos por esta Dirección relativos al almacenamiento de productos cosméticos. En ese sentido, resulta oportuno solicitarle a la aludida Unidad que de conformidad a las facultades que le otorga la normativa sanitaria aplicable, realice las inspecciones necesarias con el objeto de garantizar lo antes dicho, y solo en el caso de incumplimiento se haga del conocimiento de esta Unidad.

b. Sobre las medidas cautelares.

Habiéndose constatado a través de la opinión técnica rendida por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que las medidas correctivas y plazos planteadas en el cronograma de cumplimiento por parte de la Droguería objeto de las presentes diligencias son idóneas para solventar las no conformidades documentadas en la auditoria de seguimiento detallada en el literal que antecede, razón por la cual, en atención a lo dispuesto por el artículo 78 inciso tercero de la Ley de Procedimientos Administrativos que literalmente reza «las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción», es procedente dejar sin efecto las medidas adoptadas a través del auto emitido en fecha veintiocho de febrero del año dos mil veintidós.

En ese orden, es menester por parte de esta Unidad requerir a Droguería , que en lo sucesivo garantice el cumplimiento de los lineamientos establecidos por esta Autoridad Reguladora, así como la normativa sanitaria vigente y aplicable, caso contrario, se dictará nueva medida provisional hasta su cumplimiento o en su caso se instruirá el procedimiento sancionatorio correspondiente; por tanto, no existiendo más presupuestos que diligenciar se procede al archivo del presente expediente administrativo.

III. RESOLUCIÓN

Por tanto, en virtud de las consideraciones antes mencionadas y con base a lo establecido en los artículos 1, 11, 65, 69 y 86 *in fine y 246* de la Constitución de la República; 1, 2, 6, 13, 27, 55, 74 de la Ley de Medicamentos; 41, 61, 83 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; Guía para la Apertura de Establecimientos Farmacéuticos; y 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- 1. Tener por cumplido el requerimiento realizado en el romano III, literal a) de la parte resolutiva del auto emitido en fecha treinta y uno de marzo del presente año por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.
- **2. Remitir** a Droguería **complexión**, copia del informe de revisión de cronograma de cumplimiento dictaminado por la Unidad antes dicha.
- **3. Dejar sin efecto** las medidas provisionales decretadas por medio de auto de fecha veintiocho de febrero del año dos mil veintidós.
- 4. Solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas realice las diligencias pertinentes en Droguería tendentes, tendientes a garantizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, su Reglamento y demás normativa sanitaria aplicable, y solo en caso de incumplimiento se rinda informe a esta Unidad.
- 5. Archívese el presente expediente administrativo
- 6. Notifiquese. -

,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,	,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
""""""""""""""""""""""""""""""""""""""	"PRONUNCIADO	POR	EL	JEFE	DE	LA	UNIDAD	DE	LITIGIOS	
REGULATORIOS	EGULATORIOS QUE							LO		
SUSCRIBE""""""""""""""""""""""""""""""""""""	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,	,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,,,,,,,,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
""""""""""""""""""""""""""""""""RUBRICADAS"""""""""""""""""""""""""""""""""""										