

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/254-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta minutos del día veintitrés de enero del año dos mil veintitrés.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

Las presentes diligencias administrativas tuvieron su *genesis* a partir de la inspección práctica el día veintiséis de agosto del año dos mil veintidós en [REDACTED], inscrita bajo el número [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], en la cual se verificó que dicho establecimiento no poseía bodega de almacenamiento, puesto que había sido aperturado en mil novecientos ochenta y cinco por el Consejo Superior de Salud Pública, ni bitácoras de registros de control de temperatura; como consecuencia de lo expuesto, se requirió mediante auto de fecha siete de septiembre del año dos mil veintidós, a la sociedad [REDACTED], [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles presentara cronograma de cumplimiento en el que detallara las medidas, acciones y plazos para adecuar el estado del establecimiento conforme a lo estipulado en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM y demás hallazgos.

En respuesta al requerimiento hecho, el día cuatro de octubre de ese año se presentaron escritos firmados por [REDACTED], Administradora Única de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], y [REDACTED], regente de [REDACTED], en los cuales solicitaron el plazo de sesenta días para realizar las gestiones de modificación de infraestructura al establecimiento, de igual forma, informaron la adquisición e instalación de dispositivos de ventilación eléctrica para garantizar la temperatura exigida. Posteriormente y en aplicación del principio de buena fe dispuesto en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se emitió resolución a las quince horas con veinte minutos del día diecisiete de octubre del año dos mil veintidós, en el cual se concedió a la sociedad [REDACTED], [REDACTED], el plazo de sesenta días hábiles, para que realizara las gestiones correspondientes a fin que la [REDACTED] cumpliera a cabalidad los requerimientos técnicos contemplados en la normativa vigente.

II. POR RECIBIDO LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

Escrito presentado el día dieciocho de enero del año dos mil veintitrés, suscrito por [REDACTED], Administradora Única de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], a través del cual solicitó un plazo de ciento ochenta días hábiles con la finalidad de acoplar el establecimiento conforme a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente, lo anterior, puesto que se efectuaría por parte de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], la remodelación y construcción de una segunda planta en el [REDACTED], dentro del cual se encuentra contemplada la bodega de la [REDACTED]. Se adjunta a dicho escrito carta explicativa suscrita por el señor [REDACTED], representante legal de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], y planos arquitectónicos del [REDACTED].

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Habiéndose analizado y valorado los argumentos por medio de los cuales la Administradora Única de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], fundamenta su petición, esta Unidad estima pertinente conceder el plazo solicitado de ciento ochenta días hábiles para que se realicen las remodelaciones de infraestructura en el [REDACTED] donde funciona dicho establecimiento para que cumpla con los requerimientos de funcionamiento de farmacias requeridos por esta Dirección y se ordenará el archivo del presente procedimiento; lo anterior, tomando en cuenta que en el desarrollo del procedimiento, la aludida sociedad ha demostrado una actitud favorable en regularizar el estado de funcionamiento de la [REDACTED] [REDACTED] conforme a lo requerido en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, así mismo, adquirió dispositivos de ventilación electrónica para garantizar que las condiciones ambientales dentro de la farmacia fueran las adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos.

No obstante, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas verificará mediante inspecciones rutinarias la debida implementación de las acciones regulatorias —instalación de dispositivos de ventilación y la construcción del área de bodega— en el término del plazo concedido, a efecto de constatar que la farmacia funcione conforme a lo requerido en la normativa vigente. Por lo que, en caso de verificarse incumplimientos o la no implementación de dichas acciones, se le advierte que el establecimiento quedará sujeto a la toma de acciones por parte de esta autoridad administrativa que podrían restringir o limitar su normal funcionamiento, por tanto, se le insta a realizar las gestiones y actuaciones que se estimen pertinentes para cumplir con lo requerido en la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable.

Aunado a lo anterior, deberá tomarse en cuenta que toda modificación por ampliación de infraestructura de establecimientos farmacéuticos debe ser autorizado por esta Dirección previo al pago de los derechos arancelarios correspondientes conforme a lo estipulado en el artículo 48 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 39 del Decreto Legislativo 417 relativo a Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, por tanto, deberá gestionar las autorizaciones correspondientes ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, previo a iniciar con las remodelaciones, cuyos pasos a seguir se encuentra contemplados en la Guía para Trámites post registro de establecimientos e importadores regulados por la DNM, disponible en la página web de esta Dirección.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo establecido en los artículos 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c) y 29 de la Ley de Medicamentos; 48 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 14, 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Otorgar** a favor de la sociedad [REDACTED], [REDACTED], en su calidad de titular de la [REDACTED], **el plazo de ciento ochenta días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto, a efecto que se efectúen las remodelaciones y modificaciones en la infraestructura del [REDACTED] donde funciona dicha [REDACTED] y acreditar el cumplimiento de los requerimientos de funcionamiento vigentes dictados por esta entidad administrativa.

2. **Se requiere** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que en el término del plazo concedido a la sociedad [REDACTED], [REDACTED], realice inspección en el establecimiento [REDACTED], con el objetivo de verificar la implementación de las acciones regulatorias planteadas —instalación de dispositivos de ventilación electrónica y construcción de un área de bodega—, y constatar que la farmacia funcione conforme a lo requerido en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM.

3. **Se advierte** a la sociedad [REDACTED], [REDACTED], que en caso de verificarse en el término del plazo concedido el incumplimiento y no implementación de las acciones propuestas a esta entidad administrativa, la [REDACTED] quedara sujeta a la realización de actuaciones que podría limitar o restringir su normal funcionamiento.

4. **Se insta** a la sociedad [REDACTED], [REDACTED], que previo al inicio de las remodelaciones en la infraestructura del [REDACTED] donde funciona la [REDACTED], realice el trámite de modificación de infraestructura por ampliación del establecimiento ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, conforme a lo estipulado en la Guía para trámites Post registro de establecimientos e importadores regulados por la DNM.

5. **Se ordena** el archivo del presente expediente administrativo por las consideraciones expuestas en esta resolución.

6. **Notifíquese-**.

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