

## 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/157-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 cuarenta y un minutos del día treinta de enero del año dos mil veintitres.

### I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Mediante resolución emitida a las nueve horas con treinta y un minutos del día uno de diciembre del año dos mil veintidós, esta Unidad requirió a la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED] que, en el plazo perentorio de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de dicho auto, se pronunciara respecto a los hallazgos e incumplimientos siguientes:

1. El incumplimiento de las condiciones de importación establecidas en las autorizaciones números [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] de fechas treinta de marzo, diecisiete de febrero del año dos mil veintidós y dieciocho de diciembre del año dos mil veinte, emitidas por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, puesto que había distribuido y comercializado los dispositivos médicos sin registro sanitario.
2. Sobre las actividades de comercialización y distribución de dispositivos médicos sin registro sanitario en la página [REDACTED].
3. Sobre la inobservancia del requerimiento efectuado por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, puesto que se le solicitó el detalle de importación de los dispositivos médicos a territorio nacional y el ingreso a bodegas del establecimiento, describiendo como ingresó, cuando fue importado y que cantidad ingresó, debiendo adjuntar la evidencia documental respectiva.
4. Así como, que a la fecha de emisión de ese auto no habían iniciado ante la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos con el proceso de registro sanitarios de los dispositivos médicos que se encuentran sellados e inmovilizados.

### II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Que habiendo transcurrido el plazo otorgado en el auto descrito en el apartado anterior, esta Unidad no recibió respuesta ni pronunciamiento por parte de personeros de la sociedad [REDACTED], pese a encontrarse legalmente notificados, inobservando lo dispuesto en los artículos 14 y 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos que disponen lo siguiente *«toda persona o autoridad se encuentran obligados a colaborar con la administración pública cuando sean requeridas para ello, y en caso que se negaren a colaborar incurrirán en las responsabilidades civiles, penales o administrativas»*.

En ese sentido, habiéndose realizado las respectivas actuaciones en el ámbito de competencia de esta Unidad tendientes a garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su reglamento, las cuales no fueron atendidas, resulta pertinente ordenar el archivo de las presentes diligencias e informar a la Dirección Ejecutiva de esta autoridad reguladora los hechos documentados a

