

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con tres minutos del día cuatro de julio del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha treinta de enero del año dos mil diecisiete memorándum de referencia UIF/068-2017 suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual se informa de la inspección realizada al establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Santa Elena.

Adjunto a la anterior comunicación se remite a) Informe de inspección realizada en fecha veintisiete de enero del dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Santa Elena con número de inscripción dos mil quinientos veintitrés; b) Fotografías de rotulos encontrados dentro del Área de Inyección del establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Santa Elena; c) Acta de Inspección de las nueve horas con cuarenta minutos del día veintisiete de enero del año dos mil diecisiete en la cual se hace constar que: *"[...] se procede a realizar inspección [...] con el objeto de verificar el Proceso, Procedimiento y Registros para la Aplicación de Productos Inyectables que se realizan en la sala de venta de esta Farmacia encontrando los resultados siguientes: En el área denominada "Área de Inyección" se observa un rotulo denominado "Pasos de Higiene Sanitaria para Inyectar" en el que se describen los pasos a seguir para la aplicación de inyectables, por lo que se le consultó a la persona que nos atendió si además del rotulo contaban con un manual o procedimiento escrito, a lo que manifestó que "solamente contamos con ese rotulo" cabe mencionar que la persona que nos atendió nos explicó el proceso que siguen para la colocación de Inyecciones en forma verbal expresando que "Nosotros llevamos un registro denominado Exoneración de Servicio "Aplicación de Inyección" a Farmacias San Nicolás, en esa hoja se detallan la solicitud del cliente para que se le aplique la inyección colocando el nombre del medicamento que se desea aplicar, indicando la forma de adquisición del medicamentos, así como también exonerando a Farmacia San Nicolás de cualquier responsabilidad por problemas que pudiese generar la aplicación del medicamentos, eventualmente, en el momento, o de resultar alérgico al medicamentos aplicado y al final el cliente coloca sus datos personales y firma la hoja" debido a lo antes expresado se consultó quien y de qué forma se les indico del llenado de la hoja de exoneración, manifestándonos que "cuando el personal es de nuevo ingreso, se les da una capacitación sobre como aplicar las inyecciones y el llenado de dicha hoja" por lo que se les solicitó la información que respalde dichas capacitaciones, indicándonos que "Recursos Humanos maneja la documentación". Se anexa hoja denominada*

*“Exoneración de Servicio Aplicación de Inyección a Farmacia San Nicolás debidamente firmada y sellada [...]”;* y d) Fotocopia y original de hoja de: “Exoneración de Servicio “Aplicación de Inyección” a Farmacia San Nicolás”.

**II.** Vista la anterior comunicación se hacen las siguientes consideraciones:

**A.** Que según lo establecido en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– instituye a la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente ley;

**B.** Que el artículo 1 de la 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;

**C.** Que el artículo 2 de la LM, prescribe la Ley de Medicamentos 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;

**D.** Que en esa línea de ideas, el artículo 75 de la LM establece que toda persona natural o jurídica que infrinja el precitado cuerpo normativo, será sancionada administrativamente por la Dirección Nacional de Medicamentos, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra;

**E.** Que en este sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –V.gr. en la sentencia de las catorce horas y cincuenta y cuatro minutos del treinta de enero de dos mil cuatro, en el proceso con referencia 78-2003– que: *“[...] La causa de la sanción es la infracción y los elementos esenciales de ésta son: una acción u omisión, la sanción, la tipicidad, y la culpabilidad [...]”.*

**III.** Visto lo anterior y respecto al formulario proporcionado por personal del establecimiento farmacéutico denominado Farmacias San Nicolás sucursal Santa Elena en el momento en el que el usuario solicita la aplicación de la inyección en dicho establecimiento, se

debe determinar que el mismo no es un hallazgo constitutivo de infracción a la Ley de Medicamentos.

Por lo que en aviso interpuesto de manera anónima y los hallazgos documentados por parte de los inspectores delegados por parte de esta Autoridad Reguladora, para poder ser conocidos por esta Dirección como constitutivos de infracción deben encajar forzosamente en el contenido material del articulado de la Ley, caso contrario, no se puede iniciar un procedimiento administrativo sancionador.

**IV.** En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 77, 78, 79, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra Sociedad Farmacias San Nicolás S.A. de C.V. en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia San Nicolás Santa Elena inscrito en el registro de establecimientos bajo el número E10F2523, por las razones expuestas en la presente resolución;
- b) *Archívese* el presente expediente;
- c) *Notifíquese.* –

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*RLMORALES\*\*\*\*\*PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE\*\*\*\*\*ILEGIBLE\*\*\*\*\*SECRETARIO DE ACTUACIONES  
\*\*\*\*\*RUBRICADAS\*\*\*\*\*