

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con treinta y cuatro minutos del día treinta de abril del año dos mil dieciocho.

I. Se tiene por recibido memorándum con referencia UDE/0038-25-04-2018, de fecha veinticinco de abril del presente año, remitido por la *Unidad de Estupefacientes* de esta Dirección, por medio del cual indicaron que: “• *De acuerdo al registro de Libros de Control que lleva la Unidad de Estupefacientes, el Libro del Hospital Santa Teresa, fue presentado en la Unidad de Estupefacientes, en fecha 21 de febrero del corriente 2018, para su revisión de rutina, a la fecha este ha sido revisado, está vigente la autorización anual y no presenta inconsistencias respecto a la dispensación de medicamentos y recetas de respaldo presentadas, está pendiente de retiro por parte del hospital.* • *Según el registro de responsables directos para el control y manejo de medicamentos en los stock establecidos en las diferentes áreas y servicios de los hospitales, para el caso del Hospital Santa Teresa, no se ha presentado el listado correspondiente en la Unidad de Estupefacientes, tal y como se establece en el “Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud Sujetos a la Ley de Medicamentos”. Con lo antes planteado, puede evidenciarse que el Hospital Santa Teresa, no está aplicando el instructivo emitido por la DNM y de ahí las dificultades que se les están presentando para el control y manejo de los medicamentos controlados en las diferentes áreas y servicios del hospital. Información que hago de su conocimiento para los efectos legales correspondientes”.*

Junto a la precitada comunicación remitieron –entre otros– los siguientes documentos: **a)** memorándum con referencia SEIPS/065-2018, de fecha diecisiete de abril del presente año, por medio del cual se requirió a la *Unidad de Estupefacientes* de esta Dirección que realizara la investigación correspondiente; **b)** nota de fecha dieciséis de abril del año en curso, suscrita por *José Alberto Buendía Bonilla*, en su calidad de Director del Hospital Nacional “Santa Teresa”, por medio de la cual informó a esta Autoridad Reguladora irregularidades advertidas en la receta de psicotrópicos y otros agregados número DOS TRES TRES CINCO TRES OCHO (233538), de fecha once de abril del presente año; las referidas irregularidades consisten en que el Señor *Mario Roberto Rodríguez Hernández*, quien se desempeña como Auxiliar de Enfermería Hospitalaria, presuntamente habría hurtado el sello de la Doctora *Xenia Luz Pérez Candray* y habría falsificado la firma de dicha profesional de la salud, a fin de amparar el despacho de receta de psicotrópico con el medicamento de nombre **MEPERIDINA 100 MG/2 ML**; **c)** nota de fecha doce de abril del presente año, suscrita por *José Alberto Buendía Bonilla*, de generales

conocidas, a través de la cual informó a la Fiscalía General de la República los hechos acontecidos en fecha once de abril de este año, por considerar que los mismos pueden ser constitutivos de ilícito penal; **d)** nota de fecha once de abril del presente año, suscrita por la Licenciada *Ana Deysi García*, en la cual informó al Jefe de Farmacia del Hospital Nacional “Santa Teresa”, las irregularidades advertidas en torno a la dispensación del medicamento **MEPERIDINA 100 MG/2 ML**; **e)** nota de fecha once de abril del presente año, suscrita por la Doctora *Xenia Luz Pérez Candray*, dirigida al Doctor *José Alberto Buendía*, por medio de la cual informó a este último que: “[...] la firma de la receta no coincide con la mía. Yo le explico que en ningún momento he indicado meperidina a ningún paciente, pero que el sello profesional es mío y esta plasmado en esa receta. [...] mi sello fue tomado para pedir un medicamento delicado, estrictamente controlado y mi firma fue falseada [...]”; y, **f)** copia simple de Expediente Clínico número CUATRO SEIS OCHO TRES SEIS CERO, en el cual no consta la aplicación del medicamento **MEPERIDINA 100 MG/2 ML**.

**II.** Al respecto se hacen las siguientes valoraciones:

**A.** Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población.

**B.** Que su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos.

**C.** Que el artículo 6 letra q) de la LM establece que es atribución y deber de la Dirección Nacional de Medicamentos regular la importación y consumo de los productos contemplados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.

**D.** Que en línea con lo antes expuesto, la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales impresos y entregados bajo la responsabilidad de la Dirección a través de la sección de estupefacientes, psicotrópicos y agregados, según lo dispone el artículo 22 de la LM y el artículo 37 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

**E.** Que tal como se desprende de la dicción literal del artículo 47 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados “Es obligación de todos los establecimientos que dispensen estupefacientes, psicotrópicos o agregados,

*llevar un Libro o Sistema de Control para el registro diario de la venta o dispensación de los productos, el cual deberá ser autorizado por el Director Nacional de Medicamentos y en su defecto, por el Director Ejecutivo de la Dirección”.*

**E.** Que para el presente caso, de conformidad a lo prescrito en el artículo 21 del Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud Sujetos a la Ley de Medicamentos, el Director del Hospital Nacional “Santa Teresa” informó sobre anomalías detectadas en la receta de psicotrópicos y otros agregados número DOS TRES TRES CINCO TRES OCHO (233538), de fecha once de abril del presente año, consistentes en la falsificación de la firma y el hurto del sello del profesional médico que presuntamente prescribió el medicamento **MEPERIDINA 100 MG/2 ML**.

**F.** Que el Libro de Control del Hospital Nacional “Santa Teresa” fue presentado en febrero del presente año, a la *Unidad de Estupefacientes* de esta Dirección, para su respectiva revisión y renovación; en ese sentido, tal como consta en el memorándum con referencia UDE/0038-25-04-2018, tras su revisión, se constató que dicho libro no presentó inconsistencias respecto a la dispensación de medicamentos y recetas de respaldo presentadas, así como el hecho que actualmente se encuentra vigente, siendo la única inconsistencia que no se ha informado a esta Dirección los *responsables directos* (personas responsables del manejo y custodia de los medicamentos controlados dentro del establecimiento de salud respectivo), en atención a lo previsto en los artículos 3 letra p), 6 y 7 del Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud Sujetos a la Ley de Medicamentos.

**G.** Que dentro del catálogo de infracciones administrativas tipificadas en los artículos 77, 78 y 79 de la LM, para el caso de productos de prescripción con receta especial, únicamente se contemplan supuestos relativos a la dispensación de este tipo de medicamentos una vez transcurrido el plazo de validez o sin que medie una receta especial.

**H.** Que, en consecuencia, los hechos que dan origen al aviso relacionado en el romano I de la presente resolución se encuentran íntimamente vinculados con la materia penal y, por tanto, escapan del ámbito de regulación sanitaria de medicamentos, por lo que resulta improcedente iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

**III.** En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 letra q), 22, 75, 77, 78, 79 y 85 de la Ley de Medicamentos; 37 y 47 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados; y los artículos 3 letra p), 6, 7 y 21 del Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud Sujetos a la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

