

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con seis minutos del día veintisiete de julio del año dos mil dieciocho.

**I.** Se tiene por incorporado memorándum de referencia URV-No. 0492//2017 remitido por la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual se hace constar que “[...] *habiéndose revisado los conceptos que de acuerdo a la Ley de Medicamentos Art. 13 rezan de la siguiente manera: “Formula Magistral es todo medicamentos destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas de arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye: éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio” se define también “Formula Oficinal que es todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en textos oficiales” Por tanto. I. Los productos no corresponden a productos magistrales ni oficinales, ya que se presume que han sido elaborados a escala industrial. Los productos que sin elaborados a escala industrial no corresponden a oficinales o magistrales, ya que no deben elaborarse para competir con la industria farmacéutica de surtir una prescripción facultativa, solo deben elaborarse únicamente para satisfacer necesidades individuales de surtir una prescripción facultativa, solo deben elaborarse sino se encuentra disponible en una forma comercial. II. Los productos de los cuales se pide opinión técnica respecto a la naturaleza de los mismos, serán definidos conforme a las indicaciones de uso que declaren en el etiquetado\*, ya que al no contar con la ficha técnica, no se puede definir con certeza la clasificación que les corresponde la cual podrá ser desde cosmético, insumo médico, producto natural, especialidad farmacéutica o hasta alimento. Esencia coronada: Producto Natural\* Siete espíritus: Producto Natural\* Aceite de Ricino: Producto Natural\* Esencia de Riubarbo: Producto Natural\* Agua Oxigenada: Insumo Medico\* Glicerina Fenicada: Especialidad Farmaceutica\* Aceite Gomenolado: Producto Natural\* \*Se aclara que si bien son clasificados por el uso expresado en el etiquetado esto no indica que dichas declaraciones son aceptadas o aprobadas ya que no se cuenta con información técnico-científica que respalde lo declarado [...]”.*

**II.** Se tiene por recibido el memorándum de referencia UIF/030-2017 a las diez horas con cincuenta y dos minutos del día dieciséis de enero del año dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual informan que se realizó inspección en el establecimiento denominado Farmacia Colón inscrita en el registro de establecimientos bajo el número uno dos ocho cero (E10F1280). Adjunto a la anterior comunicación

se remitió: a) Informe Ejecutivo de inspección suscrito por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, de fecha once de enero del año dos mil dieciocho; b) Acta de inspección de las once horas con quince minutos del día diez de enero del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad administrativa, en la que hacen constar que “[...] *se han cumplido algunas observaciones en cuanto a la elaboración de los registros y rotulación de áreas en la farmacia sin embargo hace falta implementar los siguientes puntos: programa de capacitación de Buenas Prácticas de almacenamiento, procedimiento de registro del control de temperatura y humedad relativa, procedimiento que incluya al menos la recepción, registro en sistema de inventario, almacenamiento y distribución, procedimiento de limpieza y mantenimiento, procedimiento escrito para el manejo de desechos, procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados con registro, no tienen implementado el capítulo cinco de autoinspección de la guía anteriormente mencionada, con la respectiva elaboración de programa y registros de autoinspección, temperatura al momento de la inspección es de veintiséis grados Celsius y la humedad relativa es de treinta y seis por ciento [...]*”; y c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos en la que consta los no cumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**III.** Vistas las anteriores comunicaciones, se hacen las siguientes consideraciones:

**A.** Que por medio de memorándum de referencia UIF/362-2017 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, se tuvo conocimiento de inspección de realizada al establecimiento denominado Farmacia Colón, en la que se documentaron hallazgos relativos a Buenas Prácticas de Almacenamiento por medio de Informe Ejecutivo de Inspección y de Acta de Inspección incorporados al expediente;

**B.** Que por medio de auto de las diez horas con veintisiete minutos del día veintiocho de agosto del año dos mil diecisiete se ordenó actuaciones previas a las Unidades de Registro y Visado, Unidad Jurídica y Unidad de Inspección y Fiscalización, así mismo se solicitó a María Benita Cruz Martínez en su calidad de titular de *Farmacia Colón* que en un plazo de cinco días hábiles posteriores al de la notificación de dicho auto, presentara Cronograma de cumplimiento de donde se detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

**C.** Que en el precitado auto además, se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realizara las acciones correspondientes en orden a documentar la entrega y posterior remisión a esta Secretaría, del Libro de Visitas del Regente de *Farmacia Colón* y al regente de dicho establecimiento que se pronunciara por escrito sobre los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento documentadas por los delegados inspectores de esta Dirección;

**D.** Que los respectivos actos de comunicación del supra relacionado auto, constan en las respectivas actas incorporadas al expediente;

**E.** Que en fecha veintiuno de septiembre del año dos mil diecisiete, el licenciado José Roberto Manzanares Valiente en su calidad de regente de *Farmacia Colón*, presentó escrito en el cual anexa copia de hoja de historia clínica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social con motivo de justificar su inasistencia al dicho establecimiento y proporciona copia simple de contrato de regencia;

**F.** Que en fecha dos de octubre del año dos mil diecisiete se recibió memorándum referencia UIF/522-2017 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización por medio del cual informan que se realizó inspección y recolección del Libro de Visitas de Regente en el establecimiento denominado *Farmacia Colón*, así mismo adjuntan acta de inspección de las ocho horas con cincuenta minutos del día diecinueve de septiembre del año dos mil diecisiete;

**G.** Que por medio de memorándum de referencia UJ/159-2017 remitido por la Unidad Jurídica de esta autoridad reguladora en fecha dieciséis de octubre del año dos mil diecisiete, remiten copia simple del contrato de regencia celebrado entre el licenciado José Roberto Manzanares Valiente y la señora María Benita Cruz Martínez titular de *Farmacia Colón*;

**H.** Que por medio de auto de las nueve horas con tres minutos del día veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete y habiendo constatado por medio del Libro de Visitas del Regente que el mismo se encuentra actualizado, se tiene por evacuada la solicitud realizada al licenciado José Roberto Manzanares Valiente en su calidad de regente de *Farmacia Colón*, así mismo, se tiene por transcurrido el plazo de cinco días hábiles otorgado a María Benita Cruz de Martínez en su calidad de titular del precitado establecimiento, en orden a que presentara Cronograma de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y se solicita por última vez so pena de iniciar el procedimiento administrativo sancionador, que presente dicho Cronograma de cumplimiento;

**I.** Que el acto de comunicación del precitado auto se realizó a las trece horas con treinta minutos del día treinta de octubre del año dos mil diecisiete, según consta en acta de notificación incorporada al expediente;

**J.** Que en fecha veintisiete de enero de octubre del año dos mil diecisiete, el licenciado José Roberto Manzanares Valiente presentó cronograma de subsanación de hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

**K.** Que por medio de auto de las nueve horas con un minuto del día cuatro de diciembre del año dos mil diecisiete se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, que realice inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento en las instalaciones de *Farmacia Colón* y documente si las medidas, plazos y efectivo cumplimiento de los mismos, son suficientes para solventar los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

L. Que el acto de comunicación del precitado auto se realizó a las diez horas con cuarenta y cinco minutos del día trece de diciembre del año dos mil diecisiete, a la Unidad de Inspección y Fiscalización, según consta en acta de notificación incorporada al expediente;

M. Que según consta en el expediente, se tuvo por incorporado el memorándum de referencia URV-No. 0492//2017 remitido por la Unidad de Registro y Visado, en el cual se rinde informe de la naturaleza de los productos que fueron decomisados en las instalaciones de *Farmacia Colón*;

N. Que por medio de memorándum de referencia UIF/030-2017 la Unidad de Inspección y Fiscalización remite Informe Ejecutivo de Inspección, Acta de inspección de las once horas con quince minutos del día diez de enero del año dos mil dieciocho y *Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos*, misma que se encuentra relacionada en el romano II del presente auto;

O. Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, consistentes en inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento e inspecciones de seguimiento; y, posteriormente, realizó requerimientos de cumplimiento de los hallazgos documentados en las referidas inspecciones;

IV. En el marco de esta política regulatoria, pese a la labor realizada por esta Dirección tendiente a incentivar y acompañar el cumplimiento voluntario de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y a pesar que el licenciado José Roberto Manzanares Valiente en su calidad de regente presentó Cronograma de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a la fecha el establecimiento denominado Farmacia Colón no ha cumplido con cada uno de los aspectos previstos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

Por tal motivo, ante el incumplimiento evidenciado, corresponderá archivar las presentes diligencias e iniciar el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

V. En esa línea de ideas, respecto a los productos que se dejaron sellados y de los que se decomisó una muestra con motivo de realizar los respectivos análisis según consta en acta de inspección de las once horas con veinticinco minutos del día tres de mayo del año dos mil diecisiete, corresponde a esta Dirección, conocer en el respectivo procedimiento administrativo sancionador.

VI. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la República; los artículos 1, 2, 3, 11 in fine, 13 y 45 de la Ley de Medicamentos; y, 83, 87, 89, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos esta Secretaría SOLICITA:

a) Archívese las presentes diligencias;

b) *Recomendar* a la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de Mará Benita Cruz de Martínez motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado *Farmacia Colón*, con número de licencia de funcionamiento uno dos ocho cero (E10F1280), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos;

Asimismo, se conocerá de los hallazgos relativos a los productos encontrados en las instalaciones de Farmacia Colón y que rotulan "fórmula magistral".

c) *Notifíquese*.-

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*2  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*