

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con veinte minutos del día seis de octubre del año dos mil veinte.

**I. POR RECIBIDO:**

**1)** Memorándum marcado con la referencia UIF/462-2017, de fecha treinta de agosto del año dos mil diecisiete, suscrito por el entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite:

**a)** Informe de inspección por alerta de fecha veintiocho de agosto del año dos mil diecisiete, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, mediante el cual manifiestan: *“[...] Establecimiento: Farmacia Camila Lasante Número de inscripción: 2832 (...) Durante la verificación en el área de sala de ventas se evidenciaron productos los cuales al ser verificados al Sistema Modulo Integrado de la Dirección (...) no presentan número de registro sanitario y presentan en el Enviñetado indicaciones terapéuticas, dichos productos son pertenecientes a Droguería Salufarma (...) se procedió a la inmovilización mediante el sellado de 8 frascos del producto Miel Rosada y 13 tarros de Salicilato de Metilo Ungüento los cuales se retiraron una unidad para sus respectivos análisis (...) Los productos objeto de sellado fueron verificados (...) no encontrándose registrados por el nombre que detallan en su empaque primario, el producto MIEL ROSADA se categoriza según viñeta como “Producto Fraccionado” y detallando en su etiqueta la siguiente acción terapéutica “se recomienda su uso en todo tipo de llagas, por sus beneficios cicatrizantes”, por otra parte en cuanto al producto SALICILATO DE METILO UNGÜENTO 45.0 g. se verifica que las indicaciones son para uso terapéutico y que además el número de registro sanitario F046108132012 es muy similar al del producto SALICILATO DE METILO LP AL 10% UNGÜENTO, presentación Tarro por 45 gr. Número de registro sanitario F046108112012 de LABORATORIOS TECNOQUIMICA, S.A. DE C.V. Únicamente se verifica que el número de registro varía en un dígito, por lo que en base a lo anterior se sospecha que dicho producto es presuntamente falsificado por lo que se remiten dichas muestras para su respectivo análisis por la Unidad competente [...]”;*

**b)** Acta de inspección de las doce horas con siete minutos del día veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la cual manifiestan: *“[...] Constituidos los inspectores (...) en el establecimiento denominado Farmacia Camila Lasante el cual se encuentra ubicado en Segunda Calle Poniente número nueve, Mejicanos, San Salvador (...) se verificó que la temperatura para el área de sala de ventas fue de veintiocho*

*punto ocho grados Celsius y setenta y dos por ciento de humedad relativa y para el área de bodega fue de veintiocho punto dos y sesenta y ocho por ciento de humedad relativa (...) en el área de ventas se encontraron dos productos los cuales al ser verificados (...) no presentan registro sanitario ante esta Dirección (...) es importante mencionar que para el producto Salicilato de Metilo Ungüento el número de registro sanitario que presenta en viñeta es F046108132012y según Sistema DNM no aparece ningún número de registro sanitario que corresponde al producto mencionado. (...) Se retira una unidad del producto Salicilato de Metilo Ungüento y una unidad de Miel Rosada para sus respectivos análisis por la Dirección [...]”;*

**c)** Cuadro de inventario de producto sellado;

**d)** fotocopia de factura de compra de Salicilato de Metilo, emitido por Droguería Salufarma, con número de comprobante de crédito fiscal 0480 y;

**e)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento Establecimientos Farmacéuticos practicada en Farmacia Camila Lasante.

**2)** Memorándum marcado con la referencia UIF/488-2017, de fecha once de septiembre del año dos mil diecisiete, suscrito por el entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite:

**a)** Informe de inspección de fecha primero de septiembre del año dos mil diecisiete, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, mediante el cual informan lo siguiente: *“(...) Se realizó inspección en base al requerimientos del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización con el objeto de liberar los sellos de los productos Salicilato de Miel Rosada y ser entregados a Droguería Salufarma, los productos fueron sellados en fecha 25/08/2017 (...) Durante el proceso de inspección se liberó la cantidad de 8 frascos por 30 mL del producto Miel Rosada y 13 Tarros por 45 gramos del producto Salicilato de Metilo, los cuales fueron entregados al señor Alejandro Ernesto Rodríguez y se hizo de conocimiento que los productos no pueden ser comercializados hasta subsanar las observaciones correspondientes de etiquetados y sus correspondientes registros sanitarios (...)”;*

**b)** Acta de inspección de las nueve horas y treinta minutos del día treinta uno de agosto del año dos mil diecisiete, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la cual manifiestan: *“(...) Se procede a retirar los sellos de los productos Salicilato de Metilo y Miel Rosada los cuales en su etiquetado presentan propiedades terapéuticas, son propiedad de Droguería Salufarma, estos productos fueron sellados en fecha veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete debido a que la Miel Rosada no cuenta con número de Registro Sanitario y el Salicilato de Metilo presenta el número de registro sanitario en viñeta F cero cuatro seis uno cero ocho uno tres dos cero*

uno dos el cual no corresponde al producto, por lo anterior se liberal los productos antes mencionados los cuales son detallados en cuadro denominado “Inventario de Productos liberados y entregados a Droguería Salufarma“ con el objeto de que Droguería Salufarma subsane las observaciones encontradas dentro del etiquetado y su correspondiente registro sanitario, los productos no pueden ser comercializados mientras no se realicen los trámites pertinentes (...);

c) Cuadro de inventario de producto liberado y entregado a Droguería SALUFARMA;

d) fotocopia de certificado de control de calidad del producto Miel Rosada;

e) Resolución de inscripción del producto Salicilato de Metilo bajo el número F046108112012; y

f) Hoja de producto sellado por esta Dirección.

3) Memorándum marcado con la referencia UIF/522-2017, de fecha dos de octubre del año dos mil diecisiete, suscrito por el entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remite: a) Informe de inspección de fecha primero de septiembre del año dos mil diecisiete, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, mediante el cual informan lo siguiente: “(...) los registros de temperatura y humedad relativa fueron para sala de ventas: 28.8 °C y 72%. Para bodega: 28.2 °C y 68 %. (...) se encontró limpio y ordenado (...) no cuentan con procedimientos exigidos por la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento (...)”

## II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum marcado con la referencia UIF/462-2017, memorándum de referencia UIF/488-2017 y memorándum marcado con referencia UIF/522-2017 antes detallados, se procede a lo siguiente:

## III. CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estadió de ilegalidad del producto sellado en las instalaciones de **FARMACIA CAMILA LASANTE** inscrito en el registro de establecimientos con el número 2832, *ubicado decima avenida sur, Centro Comercial San Jacinto, local número uno, barrio San Jacinto, San Salvador*; previo al ejercicio de la potestad sancionadora, se llevó a cabo actividades de control las cuales consistieron en: a) sellamiento del producto Miel Rosada y Salicilato de Metilo bajo el número F046108112012; b) requerimiento de regularización de los productos con anomalías de etiquetado y registro sanitario; c) levantamiento de sello de los productos antes mencionados para su respectiva regularización; d) advertencia sobre la no comercialización de los

productos en cuestión hasta se subsanen las observaciones correspondientes de etiquetado y sus correspondientes registros sanitarios; y e) las respectivas inspecciones de verificación.

**SEGUNDO:** En el marco de esta política regulatoria, la titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA CAMILA LASANTE** , inscrito en el registro de establecimientos con el número dos ocho tres dos *ubicado decima avenida sur, Centro Comercial San Jacinto, local número uno, barrio San Jacinto, San Salvador*; acató los requerimientos realizados por esta Dirección, garantizando con ello que en el referido establecimiento únicamente se comercialicen productos debidamente registrados y etiquetados, por tanto, que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta a FARMACIAS CAMILA S.A DE C.V a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

**IV. POR TANTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y s), 11, 14, 27, 29, 51, 70, 71, 73, 79 letra i) y q), 84 letra b) y c) de la Ley de Medicamentos; 7 letra a) y b), 18, 52 numerales 1, 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) Tener por cumplidas las acciones regulatorias solicitadas a *FARMACIAS CAMILA S.A DE C.V*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado de **FARMACIA CAMILA LASANTE** , inscrito en el registro de establecimientos con el número dos ocho tres dos, *ubicado decima avenida sur, Centro Comercial San Jacinto, local número uno, barrio San Jacinto, San Salvador*;

b) *Archívese* el presente expediente.

c) *Notifíquese*.

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*