

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con treinta y siete minutos del día veintinueve de octubre del año dos mil veinte.

I. VISTOS estos antecedentes:

A. Auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con cincuenta minutos del día diez de agosto del año dos mil dieciocho, en la cual se solicitó a la señora Morena Cecilia Molina de Erazo, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Pharma, que en el plazo de cinco días hábiles subsanara los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos.

B. Escrito de fecha diez de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la señora Morena Cecilia Molina de Erazo, en el cual dio cumplimiento a lo ordenado en el auto que se ha hecho referencia; anexo al referido escrito se adjuntó comprobante de crédito fiscal número cero tres cero nueve, con el cual se pretendía comprobar la procedencia de los medicamentos que fueron decomisados en el interior del establecimiento Farmacia Pharma.

C. Auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las nueve horas con cinco minutos del día once de septiembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual se resolvió: a) requerir a Morena Cecilia Molina de Erazo, que en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Pharma, procediera a la destrucción de los productos Miel Rosada, Aceite Alcanforado y Aceite Gomenolado sin registro sanitario, decomisados por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, en las instalaciones del precitado establecimiento, los cuales se ha documentado por medio de memorándum de referencia URV-No. 0216//2018, suscrito por la Unidad de Registro y Visado, de fecha veintisiete de julio de dos mil dieciocho, que los referidos productos; b) Solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización, que verificara y documentara la entrega y la posterior destrucción de los productos antes descritos, todos fabricados por Distribuidora Emmanuel, además de constatar la subsanación de hallazgos referentes a incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

D. Auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las quince horas con dos minutos del día tres de junio del año dos mil diecinueve, por medio del cual se le requirió a Morena Cecilia Molina de Erazo, señalara lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción de los productos decomisados por no contar con registro sanitario, debiendo notificar con un plazo de al menos setenta y dos horas de anticipación la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos; asimismo se le requirió la Unidad de Inspección y Fiscalización, que se hicieran presente a la destrucción en el lugar, día y hora indicada por la administrada junto con los productos

que se encontraban en poder de esta Dirección, como resultado del decomiso objeto del presente procedimiento.

E. Escrito presentado por Morena Cecilia Molina de Erazo de las nueve horas del día quince de agosto del corriente año por medio del cual requirió se procediera a la destrucción de los productos decomisados por los delegados inspectores de esta Dirección.

F. Memorándum de referencia UIF-332-2019, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, de fecha veintiuno de agosto del corriente año, en el cual, se informa sobre la inspección realizada en las instalaciones de la Farmacia Pharma, en la que se constató, la destrucción de los siguientes productos: a) cuatro frascos del producto denominado “miel rosada”, fabricado por Distribuidora Emmanuel, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año dos mil veinte; b) siete frascos del producto denominado “aceite alcanforado” fabricado por Distribuidora Emmanuel, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año dos mil veinte; c) cinco frascos del producto denominado “aceite gomenolado” fabricado por Distribuidora Emmanuel, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento en octubre del años dos mil veinte y d); dos frascos del producto denominado “aceite gomenolado” fabricado por Distribuidora Emmanuel, sin registro sanitario, con fecha de vencimiento en julio del año dos mil veinte; además se verificó que dentro de la sala de ventas y en la bodega no se encuentran más productos con similares irregularidades.

II. CONSIDERANDO.

A. Que por medio de auto de las nueve horas con cinco minutos del día once de septiembre de dos mil dieciocho, se ordenó realizar las actuaciones materiales consistentes en:

- i) Requerir a Morena Cecilia Molina de Erazo en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Pharma, que proceda a la destrucción de los productos *Miel Rosada* sin registro sanitario; *Aceite Alcanforado* sin registro sanitario; *Aceite Gomenolado* sin registro sanitario y; *Aceite Gomenolado* sin registro sanitario; todos, productos fabricados por Distribuidora Emmanuel.
- ii) Requerir a Morena Cecilia Molina de Erazo, que presente el correspondiente Cronograma de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en orden a subsanar los hallazgos documentados por medio de la inspección de las doce horas con veinte minutos del día veintidós de mayo del año dos mil dieciocho y de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que dispensan Medicamentos; realizadas en las instalaciones del establecimiento *Farmacia Pharma*.
- iii) Realizar una vigilancia estricta en el establecimiento *Farmacia Pharma*, a fin de constatar que no se continúe con este tipo de prácticas.

iv) Advertir a Morena Cecilia Molina de Erazo en su calidad de titular y a *Aída Estela Rosales*, en su calidad de Regente del establecimiento denominado *Farmacia Pharma*, con número de licencia de funcionamiento *UNO OCHO OCHO CERO*, de las consecuencias administrativas, penales e, inclusive, profesionales que pueden derivarse de la comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario.

B. Que por medio de acta de inspección de las nueve horas con cincuenta minutos, del día quince de agosto de dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, se documentó la destrucción de los productos sin registros sanitario.

C. Que por medio de escrito de fecha tres de octubre de dos mil dieciocho presentado por la administrada, cumplió el requerimiento de presentar cronograma.

D. Que se denotó por parte del sujeto pasivo, una actitud favorable para dar cumplimiento a la normativa sanitaria, en virtud que procedió a realizar la destrucción y presentó el correspondiente cronograma. Por lo tanto, los hallazgos que dieron inicio al presente expediente administrativo han desaparecido, por lo que resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente.

III. REFERENTE LAS BUENAS PRÁCTICAS:

Que por medio de auto de fecha tres de junio de dos mil diecinueve, se requirió a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección, que realizara inspección de verificación en el establecimiento denominado Farmacia Pharma, con el fin de constatar la subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos que Dispensan Medicamentos de fecha veintidós de mayo de dos mil dieciocho; por lo que, resulta necesario recomendar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice las inspecciones que consideren prudentes en orden a verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”.

IV. En razón a lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 69 de la Constitución de la República; los artículos 1,2,45, 70 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) *Téngase* por cumplido el requerimiento realizado a Morena Cecilia Molina de Erazo, en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Pharma con número de licencia de funcionamiento UNO OCHO OCHO CERO (1880), por medio del auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios a las nueve horas con cinco minutos del día once de septiembre del año dos mil dieciocho, consistente en proceder a la destrucción de los productos con ilegalidades.

b) Solicítese a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, **incluir** al establecimiento FARMACIA PHARMA, en el Plan Anual de Inspecciones, a fin de constatar que no se continúe con este tipo de prácticas, así como verificar el cumplimiento de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos” vigente.

c) Archívense las presentes diligencias

d) Notifíquese. -

*****"ILEGIBLE*****"PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS
QUE LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS*****"