

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Ref. Interna: ULR/031-DVA-HU-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad; a las diez horas con veintidós minutos del día doce de febrero del año dos mil veinticinco.

Por recibido, la siguiente documentación: i) escrito de fecha veintiocho de agosto de dos mil veinticuatro, suscrito por el licenciado [REDACTED], en su calidad de Apoderado Legal de la sociedad [REDACTED] y ii) Memorándum URP-20241104-02, emitido el once de noviembre de ese año, por la Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos.

Analizada la documentación recibida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. Mediante oficio ULR/008-2024-R10-GR del dieciséis de agosto de dos mil veinticuatro, se requirió a [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación, realizara las siguientes acciones: i) Que informara el nombre, dirección, número de contacto o cualquier otro dato que coadyuvara la identificación del proveedor del producto [REDACTED] en presentación ¼ de litro, que declaraba en su etiquetado producto "oficinal", debiendo presentar la documentación que acreditara la forma de adquisición del mismo; así como, las acciones que han ejecutado o que ejecutarán para evitar la comercialización de este tipo de producto que no cumple la normativa vigente; y ii) Que realizara el trámite de modificación de infraestructura en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, a efecto de regularizar el área delimitada para la aplicación de inyecciones del establecimiento.

II. En respuesta a los requerimientos realizados, se recibió escrito firmado por el licenciado [REDACTED], en calidad de Apoderado de la sociedad [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], expuso — en síntesis— que el producto oficial [REDACTED] en presentación de ¼ de litro que fue encontrado en el establecimiento corresponde a una transferencia de 10 frascos, realizada en el mes de abril del año dos mil veinte, desde el establecimiento [REDACTED], sin embargo, este no es comercializado sino que es utilizado para uso interno del establecimiento, para desinfectar áreas de la farmacia y durante el período de cuarentena por COVID-19, aunado a lo anterior, informó que se realizó la



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

solicitud de modificación de infraestructura del establecimiento bajo la referencia UREP202408270027.

Establecido lo anterior, respecto a la naturaleza del producto [REDACTED] en presentación de ¼ de litro, la Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos mediante memorándum URPF-20241104-02 del once de noviembre del año dos mil veinticuatro, a través de opinión técnica estableció que tomando en cuenta las definiciones de fórmulas oficinales y medicamentos contenidas en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, el producto [REDACTED] no es clasificado como medicamento, dado que no posee propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas, por lo tanto, no es posible considerarse como una fórmula oficial.

En ese sentido, se concluye que las soluciones hidroalcohólicas deben contar con su correspondiente registro sanitario atendiendo a su finalidad de uso, a saber: i) como dispositivo médico si está destinada para su uso antes o durante un procedimiento médico quirúrgico, o para la desinfección de otros dispositivos médicos; ii) como producto higiénico si se destina para la limpieza de superficies; o iii) como producto cosmético, si se usa para la limpieza de manos o piel.

Por lo tanto, el [REDACTED] de acuerdo a la finalidad informada, es clasificado preliminarmente como producto higiénico que requiere registro sanitario, no obstante, puede catalogarse como otro tipo de producto de acuerdo a su composición, tal como fue indicado, pero no como una fórmula oficial. Por tanto, [REDACTED], debe abstenerse de fabricar, almacenar y distribuir ese tipo de producto, puesto que no posee registro sanitario emitido por esta Superintendencia, y este debe ser fabricado por un Laboratorio debidamente autorizado.

En otra línea de ideas, respecto a la modificación de infraestructura, se ha verificado que la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Superintendencia, mediante resolución emitida a las nueve horas con cincuenta y dos minutos del diecisiete de septiembre del año dos mil veinticuatro, autorizó la MODIFICACIÓN DE INFRAESTRUCTURA POR REDUCCIÓN del establecimiento [REDACTED], por lo cual, se tiene por regularizado su estado de funcionamiento. No obstante, se advierte que en futuras ocasiones se debe gestionar de manera previa todo cambio que modifique las condiciones que fueron autorizadas al establecimiento, caso contrario, se iniciará el procedimiento correspondiente.



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Por tanto, en virtud de las consideraciones antes mencionadas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 inciso final, 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letra c) de la Ley de Medicamentos; 1, 2, 3, 4 número 6, 34, 37 y 39 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 3 número 8, 14, 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta unidad **RESUELVE:**

1. Se tiene por cumplidos los requerimientos realizados a la sociedad [REDACTED], en el oficio ULR/008-2024-R10-GR, de fecha dieciséis de agosto de dos mil veinticuatro y por tanto, por regularizado el estado de funcionamiento del establecimiento [REDACTED], en cuanto a la modificación de infraestructura.

2. Se advierte a [REDACTED] lo siguiente: i) Que en futuras ocasiones gestione de forma previa su autorización ante cualquier cambio que afecte los términos que le fueron autorizados, caso contrario, se iniciará el procedimiento respectivo, y ii) Que se abstenga de almacenar, fabricar y distribuir el producto [REDACTED] puesto que no posee registro sanitario y no corresponde a una formula oficial.

3. Se toma nota del correo electrónico [REDACTED], proporcionado por el licenciado [REDACTED] para recibir actos de comunicación.

4. Se archiva el expediente administrativo.

5. Notifíquese. –

ILLEGIBLE PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE
LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE
RUBRICADAS