

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con veinticinco minutos del día veintisiete de octubre de dos mil diecisiete.

I. Visto el memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/467-2017, de fecha cuatro de septiembre de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de inspección del establecimiento farmacéutico FARMACIA ECONÓMICA 25 AVENIDA SUR.

Adjunto a precitada comunicación se tiene por agregado: a) Informe de Inspección realizada en el establecimiento farmacéutico Farmacia Económica 25 Avenida Sur, inscrita al número UNO SEIS OCHO SEIS, por medio del cual informa que *"[...]Al momento de la inspección el registro de temperatura en sala de ventas fue de 22.7°C y 58% de Humedad relativa, mientras que en área de bodega fue de 23.5° y 55% de Humedad relativa. Se constató que cuentan con sistema de control para monitoreo de temperatura en sala de ventas, bodega y refrigerador, sin embargo aún no se han implementado Bitácora de registro de control de temperatura y humedad para bodega, únicamente cuentan con registros para sala de ventas y refrigerador. Se constató que cuentan con un área designada para el almacenamiento de productos vencidos o deteriorados debidamente identificadas en área de bodega. Se verificó que los medicamentos que se comercializan si cuentan con registro sanitario impreso, lote, y vencimiento. En el establecimiento se comercializan productos de conveniencia tales como cosméticos, refrescos, cerveza, alimentos y productos higiénicos, los cuales se encuentran separados de las vitrinas correspondientes a los medicamentos. Las condiciones de orden y limpieza al momento de la inspección fueron adecuadas[...]"*; b) Acta de inspección de fecha veintitrés de agosto de dos mil diecisiete, realizada en FARMACIA ECONÓMICA 25 AVENIDA SUR, en el cual se constató que: *"[...]al momento de la inspección el registro de la temperatura en sala de venta fue de veintidós punto siete grados celcius y cincuenta y ocho por ciento de Humedad Relativa, mientras que en area de bodega fue de veintitres punto cinco grados celcius y cincuenta y cinco por ciento de Humedad Relativa. También se constato que cuentan con sistema de control de*

temperatura y Humedad para el area de Bodega y Refrigerador, sin embargo aun no se ha implementado Bitacora de Registro de temperatura y Humedad para el area de Bodega solamente en el area de sala de venta y refrigeradora. Se constato que el establecimiento posee una area destinada para el almacenamiento de productos vencidos o deteriorados debidamente identificada en el area de Bodega. Tambien se verifico que los medicamentos que se comercializan si cuentan con su registro sanitario, lote y vencimiento. Tambien se observo que se comercializan productos de convivencia tales como: cosmeticos, Refrescos, cervezas, alimentos, productos higienicos, los cuales están separados de las vitrinas correspondientes a los medicamentos. Las condiciones de orden y limpieza son adecuadas[...].

II. Notando esta Secretaría que, tal como se hizo constar en acta de inspección de las diez horas y cinco minutos del día veinte de junio del año dos mil diecisiete, se auditaron las Buenas Prácticas de Almacenamiento en **FARMACIA ECONÓMICA 25 AVENIDA SUR**. Como resultado de la inspección antes relacionada se evidenciaron hallazgos que fueron puestos en conocimiento de la persona jurídica **EL COPO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**. Dentro de las actividades de regulación llevadas a cabo por esta Dirección, se solicitó al sujeto pasivo del presente expediente que presentara un cronograma de cumplimiento en orden a subsanar los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos. Una vez contestado el anterior requerimiento, se realizó inspección de seguimiento a fin de constatar la implementación de las medidas propuestas y documentar si las mismas eran suficientes para solventar los hallazgos encontrados.

En fecha veintitrés de agosto del año dos mil diecisiete, se constató que en el establecimiento **FARMACIA ECONÓMICA 25 AVENIDA SUR**, se implementaron las medidas adecuadas tendientes a solventar los hallazgos documentados en la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

III. 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.

En el marco de esta política regulatoria, personeros de *EL COPO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE*, acataron los requerimientos realizados por esta Dirección y, en ese sentido, cumplieron cada uno de los aspectos previstos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, garantizando con ello la calidad de los productos durante su vida útil y el uso adecuado de los mismos, a fin de promover la salud y la calidad de vida de la población.

Por tanto, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos**, la cual se encuentra disponible al público en la página web institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 70, 71, 72, 73, 79 letra v), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría

RESUELVE:

- a) Archívese el presente expediente administrativo.
- b) Notifíquese.-

*****"RLMORALES"*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
*****RUBRICADAS*****