

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas y treinta y nueve minutos del día cinco de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha tres de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/520-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remitió informe de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, con número de licencia de funcionamiento CINCO TRES CINCO (535), ubicado en Calle Gerardo Barrios y 5ª Avenida Sur, N° 11-7, municipio del Puerto de La Libertad y departamento de La Libertad.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintiséis de septiembre del presente año, suscrito por delegados inspectores de este ente regulador, en el cual se indica que se realizó inspección de seguimiento con el objetivo de verificar la correcta implementación de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” y en el cual se emitió la siguiente Opinión Técnica: *“De acuerdo a los resultados obtenidos de la verificación de los puntos presentados por el establecimiento en el documento denominado “cumplimiento a prevenciones de guía de Buenas Practicas de Almacenamiento denominado Farmacias Camila San Antonio”, se puede determinar que no se han realizado las actividades de cumplimiento que se detallan en el documentos antes mencionado, ya que dichas observaciones son reincidentes”;* y, **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las nueve horas y cincuenta minutos del día veintiséis de septiembre del presente año, en la cual se hizo constar que: *“[...] la temperatura registrada durante la inspección fue de treinta y uno punto dos grados Celsius y sesenta y cinco por ciento de humedad relativa, cuentan con registro de temperatura, los cuales muestran valores arriba de los treinta grados centígrados en todos los días y horas de medición, cuentan con un equipo de aire acondicionado sin embargo este no se encuentra funcionando, cuentan con dos extintores debidamente cargados, no cuentan con libro de visita de regente, únicamente cuentan con un libro donde registran todas las visitas que reciben, como es el caso del supervisor, proveedor, entre otros, no cuentan con la documentación exigida como procedimientos, programas y registros para el cumplimiento de la guía antes mencionada, cuenta con identificación de área, se observo orden y limpieza en la vitrina de sala de venta y bodega en las paredes de sala de venta y bodega se observa acumulación de polvo y tela de arañas, cabe mencionar que en el libro que se mostro únicamente se registra la fecha en que el regente llega a la farmacia, no así las observaciones, recomendaciones o actividades que este realice en el establecimiento, además carece de información como el sello entre otros”.*

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que mediante memorándum con referencia UIF/428-2016, de fecha quince de noviembre de dos mil dieciséis, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* remitió acta de inspección realizada en el establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO** en la cual se documentaron hallazgos relacionados a las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa.

B. Que por medio de auto dictado a las diez horas con dieciséis minutos del día cinco de diciembre de dos mil dieciséis, se solicitó a *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, que presentara un Cronograma de Cumplimiento, en el que se detallara la debida subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, registrados en actas de inspección de fecha once de marzo y seis de octubre de dos mil dieciséis.

C. Que por medio de escrito de fecha diecinueve de enero del presente año, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, de generales conocidas en el expediente de mérito, indicó: *“Que a efecto de verificar y subsanar en base a las Buenas Prácticas de almacenamiento y dándole cumplimiento a lo solicitado en acta de las diez horas con dieciséis minutos del día cinco de diciembre del año dos mil dieciséis, le presento el Cronograma de Cumplimiento, en el cual se detalla que desde el día once de octubre del año dos mil dieciséis, en sucursal Farmacia Camila San Antonio, situada en Calle Gerardo Barrios y Cuarta avenida Sur número once guion siete, Puerto de La Libertad, Departamento de La Libertad, con número de Inscripción ante la Dirección Nacional de Medicamentos QUINIETOS TREINTA Y CINCO se ha instalado Aire Acondicionada, con el fin de tener la temperatura establecida en el Reglamento Técnico Centroamericano [...]”*.

D. Que por medio de auto dictado a las diez horas con treinta y nueve minutos del día veinticuatro de enero del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar inspección de seguimiento con el objeto de documentar si las medidas propuestas en el cronograma de cumplimiento aportado por la administrada, eran suficientes para solventar el hallazgo de temperatura.

E. Que mediante memorándum con referencia UIF/093-2017, de fecha diez de febrero del presente año, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* remitió informe de verificación de medidas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, en el cual se documentó que: *“[...] efectivamente han colocado un aire acondicionado tipo mini Split para el control de la temperatura del establecimiento pero aún no se han instalado las puertas de vidrio [...]. La temperatura registrada durante la inspección fue de 30.2 °C y 55% de humedad relativa. Se observó también que el refrigerador no es de uso exclusivo para*

medicamentos [...]. Además el establecimiento no lleva un registro de la temperatura de la sala de venta, bodega y refrigeradora de medicamentos”.

F. Que por medio de auto dictado a las diez horas con diez minutos del día diecinueve de marzo de dos mil diecisiete, se solicitó a *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, la presentación de un cronograma de subsanación de no conformidades documentadas en Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizada en **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, registradas en acta de inspección del día siete de febrero del presente año, así como el resto de aspectos contemplados en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”.

G. Que por medio de escrito de fecha veintiséis de julio del año en curso, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, de generales conocidas en el expediente de mérito, indicó: *“Que a efecto de verificar y subsanar en base a las Buenas Prácticas de almacenamiento y ha efecto de darle cumplimiento a lo solicitado en acta de las diez horas y diez minutos del día diecinueve de marzo del año dos mil diecisiete, le solicito una ampliación del plazo para darle cumplimiento a lo solicitado en vista que dicho Cronograma de Cumplimiento, aún se está elaborando [...].”*

H. Que por medio de auto dictado a las diez horas con veinticuatro minutos del día dieciocho de agosto de dos mil diecisiete, se solicitó por última vez a *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, la presentación de un Cronograma de Cumplimiento donde se detallara las actividades y las fechas de ejecución de las mismas, que permitieran subsanar los hallazgos registrados en Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizada en el referido establecimiento, en fecha siete de febrero de este año.

I. Que por medio de escrito de fecha veintinueve de agosto del año en curso, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, de generales conocidas en el expediente de mérito, indicó que: *“[...] se ha Subsanao el cumplimiento a prevenciones de guía de buenas prácticas de almacenamiento en establecimiento denominado FARMACIAS CAMILA SAN ANTONIO [...].”*

J. Que por medio de auto dictado a las diez horas y once minutos del día ocho de septiembre del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar inspección de seguimiento con el objeto de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”.

K. Que tal como se ha expuesto en el romano I de la presente resolución, miembros de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, se personaron al establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, constatando que continúan sin contar con la totalidad de los programas, procedimientos, diagramas, estudios y registros requeridos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”.

L. 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, 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 la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA indicó que en el establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO** se habían subsanado las prevenciones contenidas en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, se ha constatado que en dicho establecimiento persisten incumplimientos a las buenas prácticas vigentes.

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

III. 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, 45 de la Ley de Medicamentos; y, 83, 87, 89, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos esta Secretaría **SOLICITA:**

a) Archivar las presentes diligencias.

b) Recomendar a la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO**, con número de licencia de funcionamiento CINCO TRES CINCO (535), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos.

c) Notifíquese.-

""""""""""
"""""""" ILEGIBLE"""""""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""""
"""""""""" RUBRICADA""""""""""