

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 veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha treinta de agosto del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/462-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite informe de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7, SUCURSAL ZONA MÉDICA**, con número de licencia de funcionamiento DOS CERO OCHO CUATRO (2,084), ubicado en Veintitrés Avenida Norte, N° 1226, Colonia Médica, del municipio y departamento de San Salvador.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintidós de agosto del presente año, suscrito por delegados inspectores de este ente regulador, en el cual se indica que: *“Se realizó inspección de conformidad al oficio antes descrito el cual consiste en realizar inspección de seguimiento a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por medio de la implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”. También se hizo la verificación de los medicamentos sujetos a control y fiscalización por parte de la Dirección Nacional de medicamentos y el control, manejo y despacho de antibióticos inyectables”;* **b)** Acta de inspección de las nueve horas y treinta minutos del día veintidós de agosto de este año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual hicieron constar que: *“En este caso se procede a realizar inspección de seguimiento a fin de verificar lo anteriormente mencionado para ello se solicita el ingreso a las instalaciones y a la recolección de información mediante entrevista a la persona que atiende, y así verificar el cumplimiento de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, obteniendo el resultado siguiente: Se constató el cumplimiento de los requerimientos observando que no se cuenta con Licencia de Funcionamiento a lo cual se nos manifestó que “se encuentra en trámite”, No se cuenta con un programa de Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal, tampoco con registros de evaluaciones de las capacitaciones recibidas, No se cuentan con registros de que el personal es sometido a exámenes médicos al menos una vez al año, No se cuenta con prohibiciones o lineamientos sobre no fumar, comer, o mantener alimentos en las áreas de almacenamiento de medicamentos, se cuenta con “Libro de descargo de estupefacientes y*

psicotrópicos” el cual tiene registro de revisión por la Unidad de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados de la Dirección Nacional de Medicamentos hasta el año Dos mil Doce, manifestándonos quien atiende que: “La dispensación de medicamentos controlados se hace reteniendo la receta, y estas se van acumulando para que posteriormente la regente realice el descargo en línea”, el descargo en tiempo real de controlados por medio del “Portal DNM” no pudo ser verificado al momento de esta inspección ya que solo tiene acceso la regente, quien al momento de esta inspección no se encontró presente. Durante la inspección se verificó la existencia de tres cajas por Treinta cápsulas del producto: “esvelcaps” que tiene como principio activo Fenproporex, diazepam Veinte miligramos y Seis miligramos con vencimiento en Octubre de Dos mil Diecisiete, siendo este el único producto controlado en existencia en el establecimiento, y que no se encuentra en un área bajo llave y con acceso restringido, a lo que nos manifestó: “Que el producto se encuentra próximo a vencer y que la regente se encuentra trabajando en ello por lo que se colocaron en área de oficina de sala”. No se cuenta con procedimientos escritos para: Recepción y almacenamiento de medicamentos, limpieza de áreas, control de plagas, mantenimiento de áreas, etc. No se cuenta con registros de autoinspecciones para verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, actualizadas y realizadas. Se verificó que la dispensación de antibióticos inyectables se realiza con receta médica dejando constancia de la venta mediante copia de la receta. Las condiciones ambientales del establecimiento al momento de esta inspección son de Veintiocho grados Celsius y Cincuenta y Cinco por Ciento de Humedad Relativa en Sala de Ventas y de Veintisiete grados Celsius y Cincuenta y Tres por Ciento de Humedad Relativa en Bodega”; **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, de fecha veintidós de agosto del año en curso, en la que se detalla cada uno de los aspectos que continúa sin cumplir el establecimiento **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**.

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con dos minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* realizar inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**.

B. Que mediante memorándum con referencia UIF/177-2017, de fecha veintiuno de marzo del presente año, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* remitió informe de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**. Adjunto a la precitada

comunicación remitió la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, en la que se detallaba cada uno de los aspectos que dicho establecimiento no cumplía.

C. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con siete minutos del día veintidós de marzo del presente año, se solicitó a *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**, 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 acta de inspección de fecha veinte de marzo del año en curso.

D. Que por medio de escrito de fecha dos de mayo del presente año, el Licenciado EDWIN GABRIEL JUÁREZ SANDOVAL, en su calidad de Apoderado Administrativo de la persona jurídica *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, indicó que: “[...] en un estimado de 45 a 60 días, se invita a los señores inspectores de esa honorable Dirección a que puedan visitar el establecimiento en cuestión, con el propósito que logren constatar el cumplimiento total de las Buenas Prácticas de Almacenamiento dentro del establecimiento”.

E. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cuarenta y siete minutos del día catorce de agosto 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”.

F. 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 VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**, 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”, así como con un proceso de control y manejo adecuado de productos controlados.

G. 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 el Licenciado JUÁREZ SANDOVAL indicó que, en un plazo no mayor a los sesenta días cumplirían con las mismas, a la fecha, el establecimiento **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7 SUCURSAL ZONA MÉDICA**, continúa sin implementar cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”.

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 *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 7, SUCURSAL ZONA MÉDICA**, con número de licencia de funcionamiento DOS CERO OCHO CUATRO (2,084), 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"*****