

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 siete 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 SUCURSAL MÉDICA**, con número de licencia de funcionamiento OCHO CINCO UNO (851), ubicado en Urbanización La Esperanza, Diagonal "Luis Edmundo Vásquez", N° 406, Colonia Médica, del municipio y departamento de San Salvador.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veinte de septiembre del presente año, suscrito por delegados inspectores de este ente regulador, en el cual se indica que se realizó inspección con el objetivo de verificar la correcta implementación de cada uno 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: *"Aunque el "Cronograma de Cumplimiento" presentado por el regulado se notifica cumplimiento en las que se afirma que: "siempre se cuenta con registros de..."; "Desde que se apertura una farmacia existe un procedimiento escrito de..."; "Si existen planes, diagramas planes... que también es solicitado por el Ministerio de Trabajo"; "Desde que se apertura se cuenta con..."; "Para aprobar la DNM el establecimiento lo solicita", etc., aduciendo a que siempre se han cumplido con los aspectos previstos según la herramienta de verificación vigente, durante la inspección no se pudo evidenciar el cumplimiento por lo que se recomienda dar seguimiento a los hallazgos derivados de esta inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento [...]"*; **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las nueve horas y treinta y cinco minutos del día veinte de septiembre del presente año, en la cual se hizo constar que: *"[...] con la finalidad de constatar la subsanación de hallazgos documentados mediante inspección de vigilancia y fiscalización realizada según se hace constar en acta de las diez horas con veinticuatro minutos del día Seis de Abril del Año Dos mil Diecisiete, y "Cronograma de Cumplimiento" presentado en la Dirección Nacional de medicamentos por apoderado de la sociedad propietaria del regulado en fecha Treinta de Agosto de Dos mil Diecisiete. Conjuntamente con esta inspección también tiene el objetivo de verificar el sistema de control y dispensación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; y la dispensación y control de antibióticos inyectables. En este acto 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" y demás objetivos mencionados anteriormente, obteniendo el resultado siguiente: Se constató el cumplimiento de los requerimientos, por lo que hacemos constar que: No existe un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. No existen registros de evaluaciones médicas realizadas de manera periódica. Aunque se cuenta con un área identificada como "Bodega", se constató que esta área es utilizada también como inyectorio, no cuentan con mobiliario para el almacenamiento de medicamentos en esta área, encontrándose los medicamentos almacenados en cajas colocadas directamente sobre el piso, la misma área es compartida para el almacenamiento de bebidas envasadas para comercialización y otros insumos personales. Aunque se cuenta con rotulación que recuerda que es obligatorio el lavado de manos. No se cuenta con indicaciones de cómo realizarlo de forma adecuada. No existe procedimiento escrito que incluya: La recepción, registro de sistema de inventario, almacenamiento y distribución de medicamentos. No se cuenta con procedimiento escrito para el control de plagas y manejo de desechos, así como sus registros de cumplimiento. No se cuenta con diagramas: De flujo de personal, Productos, del Proceso de Recepción, Almacenamiento y Distribución. No se cuenta con procedimiento escrito para el manejo de productos vencidos y deteriorados, verificando que el área se colocan no se encuentra identificada. Sobre la Seguridad Industrial u Ocupacional no se ha implementado ninguna medida, plan, o procedimiento escrito y/o registros de implementación de plan de evacuación en caso de emergencias. No hay evidencia de seguimiento a los incumplimientos derivados de las autoinspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizadas. Sobre la comercialización y dispensación de medicamentos controlados, se constató que el establecimiento no comercializa ni dispensa medicamentos controlados. Se verificó que para la dispensación de antibióticos inyectables se lleva archivo digital de fotografías tomadas a las recetas, en la revisión de estas recetas se verifica que no en todos los casos donde la dosificación o la totalidad del tratamiento no es vendido, se coloca la cantidad dispensada, en otros casos las fotografías tomadas a la receta no son legibles o no se puede verificar toda la información de la receta. Se hizo trazabilidad de la dispensación y venta de un antibiótico inyectable tomado al azar, con la finalidad de verificar la efectividad del sistema de control, pero no se pudo hacer la trazabilidad total del medicamento debido a que no se pudo verificar la venta contra receta, lo que se hizo saber a quién atiende. Las condiciones ambientales del establecimiento al momento de esta inspección son de Veintisiete punto Seis grados Celcius y Sesenta por Ciento de Humedad Relativa en Sala de Ventas y en área destinada para Bodega"; y, c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, constando que el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA SUCURSAL MÉDICA**, continúa sin cumplir los siguientes aspectos:

1.07 ¿Existe un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? Existen registros.

1.09 ¿Existen programas escritos de capacitación continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento?

1.12 ¿Está el personal que labora en el establecimiento, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable

1.13. ¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año? Existen registros. Observación: los poseen en oficinas centrales

1.14 ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud? Es comprobable. Observación: no es comprobable.

2.02 ¿Cuentan un área exclusiva de almacén o bodega debidamente identificada? Observación: es compartida con inyectorio y además almacenan alimentos (bebidas), otros insumos y no poseen mobiliario para almacenamiento de medicamentos.

2.08 ¿Existe en las áreas de sanitarios rótulos recordatorios de las normas de higiene que indiquen la obligación de lavarse las manos y la forma adecuada de hacerlo antes de salir de éste lugar? Observación: falta indicar la forma adecuada de como lavar las manos.

2.09 ¿Existe un procedimiento que incluya al menos recepción, registro en sistema de inventario, almacenamiento y distribución?

2.17 ¿Se encuentran todas las áreas libres de desechos y protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? Cuentan con registros de control de plagas.

2.18 ¿Poseen procedimientos escritos para el control de plagas? Cuentan con registros.

2.19 ¿Cuentan con Procedimientos escritos para el manejo de los desechos? Existen registros.

2.22 El Establecimiento cuenta con diagramas actualizados de: Distribución de áreas, Flujo de personal, Flujo de productos, Flujo del proceso de recepción almacenamiento y distribución

3.14 Se cuenta con un procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados. Poseen registros.

4.01 ¿Existe un plan de respuesta a una emergencia?

4.02 ¿Existen diagramas de rutas de evacuación del personal en caso de emergencia?

4.03 ¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia? Se tienen registros de su implementación.

4.04 ¿Existe un diagrama de ubicación de los equipos de emergencia?

4.05 Están considerados entre las emergencias: Incendio, Explosión, Terremoto, Inundación, Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente y Daño personal.

4.06 Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso.

5.01 ¿Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento?

5.03 ¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado del establecimiento en cuanto a la situación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?

5.04 ¿Muestran los registros de auto inspecciones, condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?

5.05 ¿En el caso que las Autoinspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?

5.06 ¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior?

5.07 ¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con cuatro 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 CAMILA SUCURSAL MÉDICA**.

B. Que mediante memorándum con referencia UIF/189-2017, de fecha veinticuatro 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 CAMILA SUCURSAL 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 diez horas con veinticuatro minutos del día seis de abril del presente año, se solicitó a *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA CAMILA SUCURSAL 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 veintiuno de marzo del año en curso.

D. Que por medio de escrito de fecha veintiséis de julio 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 ha efecto de darle cumplimiento a lo solicitado en acta de las diez horas con veinticuatro minutos del día seis de abril 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 [...]”*.

E. Que por medio de auto dictado a las diez horas con veintiséis minutos del día dieciocho de agosto del presente año, se solicitó por última vez 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 SUCURSAL MÉDICA**.

F. Que por medio de escrito de fecha veintinueve de agosto del presente año, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, de generales conocidas en el expediente de mérito, solicitó: *“Se me admita el presente escrito. Se me tenga por parte en el presente expediente. Se agregue el cronograma presentado, se programa una inspección a efecto que su digna autoridad verifique lo antes dicho. Se tenga por subsanado los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento registrados en acta de inspección antes mencionada. Una vez verificado lo antes dicho, se archive el presente expediente”*.

G. Que por medio de auto dictado a las diez horas y trece 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”.

H. 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 SUCURSAL 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”.

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 la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA indicó que en el establecimiento **FARMACIA CAMILA SUCURSAL MÉDICA** 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 SUCURSAL MÉDICA**, con número de licencia de funcionamiento OCHO CINCO UNO (851), 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"*****