

**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 veintinueve minutos del día tres de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha dos de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/522-2017, 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 MEDIFAR**, con número de licencia de funcionamiento SEIS CINCO (65), ubicado en Condominio MD, local N° 101, Diagonal Doctor Luis Edmundo Vásquez, 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”, constando que el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA MEDIFAR**, continúa sin cumplir los siguientes aspectos:

**1.01** ¿El establecimiento cuenta con una licencia de funcionamiento?

**1.02** ¿El establecimiento se encuentra en la dirección autorizada por la DNM?

**1.03** ¿Cuenta el establecimiento con un Regente encargado de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?

**1.04** ¿El nombre del regente se encuentra visible para los usuarios, así como su número de autorización de la JVPQF?

**1.05** ¿Cuentan con un registro de visitas del Regente al establecimiento?

**1.06** Se cuenta con una descripción de las responsabilidades y funciones del personal que labora en el establecimiento.

**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.

**1.08** ¿Cuenta con personal capacitado para realizar las funciones correspondientes?

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

**1.10** ¿Se mantienen registros personales de las evaluaciones efectuadas en las capacitaciones?

**1.15** Cuenta el establecimiento con los siguientes libros de consulta: Libro de Especialidades Farmacéuticas (PLM), Farmacología Básica.

**2.12** ¿Poseen procedimientos de limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento? Se mantienen registros. Observación: no hay procedimiento, los registros no están al día.

**3.06** ¿Poseen procedimientos y registros del control de temperatura y humedad relativa? Observación: no se cuenta con registros de temperatura en el refrigerador.

**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?

En el precitado Informe de Inspección se emitió la siguiente Opinión Técnica: *“Se pudo evidenciar que el cronograma presentado refleja un cumplimiento total de los puntos observados a esta fecha, sin embargo, al momento de la inspección los resultados obtenidos aun no reflejan la subsanación de las observaciones tal como se describe anteriormente, por lo que se recomienda proceder según corresponda”.*

Asimismo, remitió en adjunto Acta de Inspección de las nueve horas y cuarenta minutos del día veinte de septiembre del presente año, en la cual, delegados inspectores de esta Dirección, hicieron constar que: *“En la farmacia no se tiene a la venta productos sujetos a control y fiscalización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, se llevan los registros del control, manejo y despacho de los antibióticos inyectables, no se encontró ningun hallazgo relacionado a la verificación de Medicamentos según “Listado de Medicamentos fraudulentos y Falsificados objetos de inspección en los establecimientos”. Durante la inspección se registraon las condiciones ambientales las cuales son veintisiete punto tres grados Celsius con sesenta por ciento de humedad relativa tanto para sala de venta como para Bodega. En relación al cronograma se verificó que para los capítulos uno, cuatro y cinco no se cumplen en su totalidad ningun punto evaluado, con respecto al capitulo dos aún no se cuenta con el procedimiento de limpieza y sus respectivos registros no están actualizados y en cuanto al capitulo tres no se cuenta con registro de temperatura en el refrigerador”.*

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con seis 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 MEDIFAR**.

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 CAMILA MEDIFAR**. 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 once minutos del día veintidós de marzo 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 MEDIFAR**, 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 cuatro de mayo 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 ocho horas con once minutos del día veintidós de marzo del año dos mil diecisiete, le solicito una ampliación del plazo para darle cumplimiento a lo solicitado en vista que dicho cronograma aún se está elaborando dicho Cronograma de Cumplimiento*”.

E. Que por medio de auto dictado a las diez horas con veintiocho 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 MEDIFAR**.

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 quince 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 MEDIFAR**, 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 MEDIFAR** se habían subsanado las prevenciones contenidas en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, 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 MEDIFAR**, con número de licencia de funcionamiento SEIS CINCO (65), 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 """"""""""