

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 veintitrés de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha veintiocho de agosto del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/458-2017, 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA**, con número de licencia de funcionamiento UNO CUATRO DOS NUEVE (1,429), ubicado en Segunda Avenida Sur, #1-10, al costado Poniente del Parque “Daniel Hernández, del municipio de Santa Tecla y departamento de La Libertad.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintitrés 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 y finalmente se hizo la verificación de posibles productos con presunción de fraudulentos y falsificados. [...] Opinión Técnica: Debido a que se realizó pre inspección al establecimiento, se recomienda dar seguimiento a la implementación de los procedimientos anteriormente detallados en acta de inspección realizada este mismo día, con el fin de verificar el cumplimiento total de las medidas propuestas, esta inspección deberá realizarse la primera semana del mes de octubre [...]”;* **b)** Acta de inspección de las nueve horas y cinco minutos del día veintitrés de agosto de este año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual hicieron constar que: *“Al momento de la inspección se registraron las condiciones ambientales del establecimiento las cuales fueron de veintiocho grados Celsius con cincuenta y siete por ciento de humedad relativa tanto para sala de venta como bodega; las condiciones de orden y limpieza son adecuadas; a continuación se describen algunos requerimientos que el establecimiento no posee de acuerdo a la Guía antes descrita como: No se cuenta con procedimiento de limpieza y mantenimiento de áreas de almacenamiento, no se cuenta con procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados, más sin embargo se*

cuenta con política de vencimiento, donde se indica de acuerdo al Laboratorio con que tiempo antes del vencimiento del producto se retira el producto de estantería, así también no se cuenta con la implementación del capítulo cinco referente a las "Autoinspecciones". En relación al manejo de los medicamentos controlados se constató que el establecimiento no tiene a la venta este tipo de productos. Por otra parte se verificó que el establecimiento si cuenta con el registro del control, manejo y despacho de antibióticos inyectables. Cabe mencionar que no se encontró ningún hallazgo relacionado al Listado de Medicamentos Fraudulentos y Falsificados objetos de inspección en los establecimientos"; **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, de fecha veintitrés 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° 27 SUCURSAL SANTA TECLA**.

II. Se tiene por recibido en fecha veinte de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/551-2017, 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA**, en el cual se documentó el siguiente hallazgo relevante: *"Se constató que no se cuenta con registros de autoinspección ejecutados según programa respectivo, la farmacia no comercializa productos que requieren control y fiscalización especial por parte de la Unidad de Estupefacientes, se verifico además que no se encontraron productos con presunción de anomalías"*.

Asimismo, remite en adjunto acta de inspección de las nueve horas con treinta minutos del día trece de octubre del año en curso, suscrita por delegados inspectores de esta Dirección, en la cual documentaron que: *"[...] se constató que no se cuenta con registros de autoinspección ejecutadas según programa respectivo, de igual forma se verificó que el establecimiento no comercializa productos que requieran control y fiscalización especial por parte de la Unidad de Estupefacientes, el registro de temperatura en sala de ventas es de veintisiete punto siete grados Celsius y sesenta y cinco por ciento de Humedad Relativa, el registro de temperatura en Bodega es de veintisiete grados Celsius, de igual forma se ha evidenciado que no se cuenta con productos con presunción de anomalías, respecto a la comercialización de antibióticos inyectables se ha verificado que se cuenta con registros de los mismos"*.

III. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con diez 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA.***

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 VIRGEN DE GUADALUPE N° 27, SUCURSAL SANTA TECLA.*** 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 treinta y dos minutos del día seis de abril 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA,*** 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 veintitrés de marzo del año en curso.

D. Que por medio de escrito de fecha veinticuatro de julio del presente año, REINA TERESA SANDOVAL DE JUARES, conocida por REYNA TERESA SANDOVAL DE JUAREZ, en su calidad de Representante Legal de la persona jurídica *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, indicó que: “*Debido a lo anterior, en un estimado no mayor a 60 días, se espera estar cumpliendo en la totalidad con los procedimientos amparados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, invitando a los señores inspectores de esa Dirección a que transcurrido dicho plazo puedan visitar el establecimiento en cuestión, con el propósito que logren constatar el cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento dentro del referido establecimiento.*”

E. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cincuenta y un 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”. Asimismo, se indicó que esta inspección debía realizarse la primera semana del mes de octubre, en atención a los plazos indicados en el cronograma de cumplimiento previamente presentado.

F. Que tal como se ha expuesto en los romanos I y II de la presente resolución, miembros de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, se personaron al establecimiento **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 27, SUCURSAL SANTA TECLA**, constatando que continúan sin implementar el apartado 5 de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, concerniente a los programas, registros y estudios de autoinspecciones.

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 Representante Legal de *Corporación Juárez, Sociedad Anónima de Capital Variable*, 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA**, 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.

IV. 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° 27, SUCURSAL SANTA TECLA**, con número de licencia de funcionamiento UNO CUATRO DOS NUEVE (1,429), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos.

