

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 doce minutos del día once de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha diez de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/532-2017, 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 VIII**, con número de licencia de funcionamiento UNO DOS DOS TRES (1,223), ubicado en Calle Cumbres de Cuscatlán, N° 3, Condominios Cuscatlán, pasaje N° 6, del municipio de Antiguo Cuscatlán, departamento de La Libertad.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha dos de octubre 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: *“Se aclara que el establecimiento inspeccionado no cuenta con parte de lo descrito y exigido en la guía empleada, recalcando que según la documentación presentada en fecha 30 de agosto del presente año, a la Secretaria De Instrucción De Procedimientos Sancionatorios de esta Dirección, donde se describe el “CUMPLIMIENTO A PREVENCIÓNES DE GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTO DENOMINADO FARMACIAS CAMILA VII.” No es verificable dicha información presentada, con la solicitada en el establecimiento inspeccionado por carecer de la misma”;* **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las diez horas y quince minutos del día veintisiete de septiembre del presente año, en la cual se hizo constar que: *“No cuentan con el libro de visitas del regente manifestando que “Durante el tiempo que tengo de estar en esta sucursal la regente no ha venido”, no cuentan con programas, planes, registros, control de plagas, manejos de desechos, diagramas, procedimientos escritos solicitados en la Guía antes mencionada, en cuanto a Seguridad Industrial no cuentan con los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso, para el capítulo de Autoinspecciones no se pudo verificar ninguna documentación al respecto. Cabe mencionar que la persona que nos atendió manifestó que “la documentación se encuentra en la casa matriz”, la temperatura registrada al momento de la inspección fue de veintisiete punto nueve grados Celsius y una Humedad Relativa de sesenta y cuatro por ciento, se pudo observar que no cuentan con registro y control de temperatura del refrigerador donde almacenan medicamentos”;* y, **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos

Farmacéuticos, constando que el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA VIII**, continúa sin cumplir los siguientes aspectos:

1.05 ¿Cuentan con un registro de visitas del Regente al establecimiento? Observación: no cuenta con libro de visitas del regente.

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.

1.09 ¿Existen programas escritos de capacitación continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento? Observación: según lo manifestado en oficina central.

1.10 ¿Se mantienen registros personales de las evaluaciones efectuadas en las capacitaciones? Observación: en oficina central.

2.12 ¿Poseen procedimientos de limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento? Se mantienen registros. Observación: no fue comprobado.

2.18 ¿Poseen procedimientos escritos para el control de plagas? Cuentan con registros. Observación: según lo manifestado en oficina central.

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

3.06 ¿Poseen procedimientos y registros del control de temperatura y humedad relativa? Observación: solamente registro de temperatura.

3.08 Existe un área separada, adecuada e identificada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad. Se mantienen registros de la temperatura y humedad tomadas no menos de dos veces al día. Observación: cuentan con un área, pero no llevan toma y control de temperatura.

3.09 ¿El establecimiento cuenta con refrigerador para el almacenamiento de productos biológicos, hemoderivados, vacunas, supositorios, insulinas, etc.? Se mantienen registros de la temperatura y se encuentran al día. Observación: no se llevan registros de la temperatura.

4.01 ¿Existe un plan de respuesta a una emergencia?

4.05 Están considerados entre las emergencias: 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?

5.02 ¿Participa activamente el Regente o Profesional Responsable, y está capacitado el resto del personal para este proceso?

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 veinte 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 VIII**.

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 VIII**. 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 cuarenta y cinco 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 VIII**, 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 veintidós de marzo del año en curso.

D. Que por medio de escrito de fecha veintidós de junio 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 treinta y dos 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 VIII**.

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 programe 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 diecisiete 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 VIII**, 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 VIII** 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.

III. Finalmente, tal como se documentó en la inspección de verificación realizada en **FARMACIA CAMILA VIII**, el día veintisiete de septiembre del presente año, en dicho establecimiento no se cuenta con el libro de visitas del regente y, según lo manifestado por una de las personas encargadas, la profesional química farmacéutica contratada para realizar esta función, no ha realizado visita alguna al establecimiento farmacéutico.

En consonancia con lo antes expuesto, se advierte que toda farmacia tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos y que, dentro de las responsabilidades del *Regente o Director Técnico*, se encuentran las de supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos para asegurar su calidad, dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos y vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente, en atención a lo previsto en los numerales 4, 7 y 8 del artículo 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Por su parte, de la guía denominada “Funciones y Responsabilidades de los Regentes de Establecimientos Farmacéuticos y su Clasificación”, se desprende la función, responsabilidades, derechos y el tiempo de permanencia por parte del *Regente o Director Técnico*, en atención a la clasificación del establecimiento farmacéutico de que se trate.

IV. Por tales motivos, ante los incumplimientos enunciados en los romanos I, II y III de esta resolución, corresponderá archivar las presentes diligencias e iniciar el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

V. 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 y 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 VIII**, con número de licencia de funcionamiento UNO DOS DOS TRES (1,223), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos; así como por la presunta comisión de la infracción establecida en el artículo 78 letra c), consistente en incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos, en relación a los artículos 56 de la Ley de Medicamentos, 50 y 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y lo dispuesto en la guía denominada "Funciones y Responsabilidades de los Regentes de Establecimientos Farmacéuticos y su Clasificación".

c) Notifíquese.-

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