

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 nueve de noviembre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha siete de noviembre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/559-2017, 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 V**, con número de licencia de funcionamiento UNO CERO SEIS CUATRO (1,064), ubicado en Colonia Médica, Calle Doctora Marta Gladis Urbina, #144, del municipio y departamento de San Salvador.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha treinta 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: *“De acuerdo a la inspección realizada se puede concluir que la farmacia ha implementado acciones para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sin embargo estas deben ser complementadas con la documentación que no fue posible verificar”*; **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las diez horas y veinte minutos del día treinta de octubre del presente año, en la cual se hizo constar que: *“la farmacia se encuentra autorizada para su funcionamiento comprobándolo por medio de la licencia, si cuenta con el registro de visitas de la regente, si se cuenta con una descripción escrita de las responsabilidades y funciones del personal, si cuentan con libros de consulta, en la farmacia se mantienen productos controlados para lo cual cuentan con estante de acceso restringido y el descargo de dicho producto se realiza a través del sistema en línea, comprobando que las cantidades físicas coinciden con las detalladas en el sistema; no fue posible verificar la siguiente documentación: programa de capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con sus respectivos registros, registros de exámenes médicos realizados al personal, registro de control de plagas, registros de manejo de desechos, el plan de respuesta ante una emergencia y registros de su implementación, debido a que “todos se encuentran en oficinas administrativas”, según manifestó la persona que nos atendió, en lo referente a la documentación del capítulo de autoinspección, la persona que nos atendió nos informó que “están el poder de la regente”, el registro de temperatura al momento de la inspección fue de veintiséis punto siete grados Celsius y la humedad relativa de cincuenta por ciento, se mantienen registro de las condiciones ambientales, por tanto se concluye que la farmacia ha implementado acciones para dar cumplimiento a las Buenas*

*Prácticas de Almacenamiento sin embargo estas deben ser complementadas con la documentación que no fue posible verificar”; y, c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, constando que el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA V**, 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. Observación: no se puede comprobar ya que registros no están en farmacias.

1.09 ¿Existen programas escritos de capacitación continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento? Observación: programa se encuentra en oficina.

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

1.11 Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales de custodia, manejo o almacenamiento de productos.

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. Observación: se realiza internamente y registros están en oficinas.

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: Flujo de personal, Flujo de productos, Flujo del proceso de recepción almacenamiento y distribución.

4.01 ¿Existe un plan de respuesta a una emergencia? Observación: no se verifican registros.

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?

4.06 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? Observación: la documentación está en poder de regente.

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 AUTOINSPECCIÓN 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 dos de diciembre del año dos mil dieciséis, se encausó el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/009-PAS-2015 a la vía procesal idónea, a fin de que el establecimiento **FARMACIA CAMILA V**, propiedad de la persona jurídica *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cumpliera con los requerimientos de ley ordenados en la referida resolución, específicamente en cuando a la adecuación de las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa.

B. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con veinticuatro minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis, se solicitó a *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA CAMILA V**, 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 siete de mayo del año dos mil quince.

C. Que por medio de escrito de fecha veintiséis de abril del presente año, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, en su calidad de Apoderada General Judicial con Cláusula Especial de la persona jurídica *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, solicitó que se programara una inspección a fin de verificar la instalación de aire acondicionado y ventiladores industriales.

D. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cincuenta y cinco 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 implementación del nuevo equipo de ventilación instalado en **FARMACIA CAMILA V**, así como el cumplimiento de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”.

E. Que mediante memorándum con referencia UIF/458-2017, de fecha veintiocho de agosto del presente año, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* remitió informe de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA V**. 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.

F. Que por medio de auto dictado a las diez horas con cuarenta y dos minutos del día dieciocho de septiembre 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 V**, 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 agosto del año en curso.

G. Que por medio de escrito de fecha once de octubre del presente año, la Licenciada REYNA CRISTINA RIVERA, de generales conocidas, presentó cronograma de cumplimiento a prevenciones de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” y solicitó una inspección de verificación del mismo.

H. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cuarenta y ocho minutos del día dieciséis de octubre 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”.

I. 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 V**, constatando que continúan sin implementar la totalidad de los programas, procedimientos, diagramas, estudios y registros requeridos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” o, en su caso, no fue posible verificar su cumplimiento, toda vez que en dicho establecimiento no se cuenta con la documentación de respaldo requerida.

J. 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 se había dado

cumplimiento a las mismas, a la fecha, el establecimiento **FARMACIA CAMILA V**, continúa sin implementar cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” o, en su caso, no fue posible verificar su cumplimiento, toda vez que en dicho establecimiento no se cuenta con la documentación de respaldo requerida.

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 V**, con número de licencia de funcionamiento UNO CERO SEIS CUATRO (1,064), 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 *****