

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 dieciséis 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 **FARMACIAS POPULARES**, con número de licencia de funcionamiento DOS SIETE CUATRO CUATRO (2,744), ubicado en Avenida Melvin Jones, Centro Comercial San Antonio, local N° 4, del municipio de Santa Tecla, departamento de La Libertad.

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: *“Se observó que la farmacia ha trabajado en la implementación de cada punto de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos”, no obstante el regente no registra sus visitas, así como no hay evidencias de su participación por velar por el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento”*; **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las diez horas y cinco minutos del día treinta de octubre del presente año, en la cual se hizo constar que: *“En lo referente al capítulo uno de la guía antes descrita, no se cuenta con un registro de visitas del Regente; en relación al capítulo dos, no cuentan con registros de control de plagas; en cuanto al capítulo tres, durante la inspección se registró una temperatura de veintiocho punto siete grados Celsius y la humedad relativa de cuarenta y dos por ciento; en relación al capítulo cinco, se verificó que si se cuentan con los programas escritos de Autoinspección, sin embargo estas aún no han sido implementados, lo que denota que el Regente no participa activamente en velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Establecimiento”*; y, **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, constando que el establecimiento denominado **FARMACIAS POPULARES**, continúa sin cumplir los siguientes aspectos:

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

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

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

5.02 ¿Participa activamente el Regente o Profesional Responsable, y está capacitado el resto del personal para este proceso? Observación: el regente no participa activamente.

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 nueve horas con trece minutos del día seis de diciembre del año dos mil dieciséis, se encausó el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/027-PAS-2015 a la vía procesal idónea, a fin de que el establecimiento **FARMACIAS POPULARES**, propiedad de la persona jurídica *Farmapo, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cumpliera con los requerimientos de ley ordenados en la referida resolución, específicamente en cuando a la adecuación de la temperatura constatada en dicho establecimiento.

B. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con veintiséis minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis, se solicitó a *Farmapo, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIAS POPULARES**, 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 trece de mayo del año dos mil quince.

C. Que por medio de escrito de fecha quince de agosto del presente año, la Licenciada BETTY ELVINA REYES DE RUIZ, en su calidad de Administrador Único Propietaria de la persona jurídica *Farmacias Populares, Sociedad Anónima de Capital Variable*, solicitó que se programara una inspección a fin de verificar la subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

D. Que por medio de auto dictado a las diez horas y treinta y seis minutos del día veinticuatro de agosto del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar inspección de seguimiento con el objeto de verificar si las medidas implementadas eran suficientes para

subsanan los hallazgos constatados en fecha trece de mayo de dos mil quince, 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/488-2017, de fecha once de septiembre 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 **FARMACIAS POPULARES**. 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 treinta y dos minutos del día veintiocho de septiembre del presente año, se solicitó a *Farmapo, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIAS POPULARES**, 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 septiembre del año en curso.

G. Que por medio de escrito de fecha diecisiete de octubre del presente año, la Licenciada BETTY ELVINA REYES DE RUIZ, en su calidad de Apoderada Especial, presentó cronograma de cumplimiento a prevenciones de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” y solicitó una inspección de verificación del referido cronograma.

H. Que por medio de auto dictado a las diez horas del día veinte 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 **FARMACIAS POPULARES**, 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”.

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 BETTY ELVINA REYES DE RUIZ indicó que se había dado cumplimiento a las mismas, a la fecha, el establecimiento **FARMACIAS POPULARES**, 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.

III. Finalmente, se ha advertido sobre la falta de evidencias de la participación del Regente de **FARMACIAS POPULARES** en la implementación de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, aunado al hecho de que no se cuentan con el *Libro de Visitas* respectivo.

Por ello, se verificaron los registros que lleva esta Dirección, advirtiéndole que en el Módulo de Establecimientos de Sistemas Integrados, consta que el Regente de **FARMACIAS POPULARES** es el señor WILFREDO ARNALDO ARGUMEDO CATOTA.

Aunado a lo antes expuesto, se advierte 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.

En consecuencia, esta Secretaría estima oportuno recomendar el inicio de un procedimiento administrativo sancionador en contra de WILFREDO ARNALDO ARGUMEDO CATOTA, por el presunto cometimiento de la infracción grave establecida en el artículo 78 letra c) de la Ley de Medicamentos, consistente en Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos, esto en relación con las responsabilidades del Regente o Director Técnico enunciadas en los párrafos que anteceden.

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 *Farmapo, Sociedad Anónima de Capital Variable*, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIAS POPULARES**, con número de licencia de funcionamiento DOS SIETE CUATRO CUATRO (2,744), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos; asimismo, recomendar la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de WILFREDO ARNALDO ARGUMEDO CATOTA, por el presunto incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 78 letra c) de la Ley de Medicamentos.

c) *Notifíquese*.-

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