

**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 veinte 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 SAN ANTONIO ABAD**, con número de licencia de funcionamiento DOS CERO CERO CUATRO (2,004), ubicado en Centro Comercial Peri-Roosevelt, local N° 1, Alameda Roosevelt y 59 Avenida Sur, 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: *“Aunque el “Cronograma de Cumplimiento” presentado por el regulado se notifica cumplimiento en las que se afirma que: “siempre se cuenta con registros de...”; “Desde que se apertura una farmacia existe un procedimiento escrito de...”; “Si existen planes, diagramas planes... que también es solicitado por el Ministerio de Trabajo”; “Desde que se apertura se cuenta con...”; “Para aprobar la DNM el establecimiento lo solicita”, etc., aduciendo a que siempre se han cumplido con los aspectos previstos según la herramienta de verificación vigente, durante la inspección no se pudo evidenciar el cumplimiento, por lo que se recomienda establecer los incumplimiento en base a criticidad y al riesgo que representan para la calidad y seguridad de los medicamentos y los trabajadores. Así mismo mediante reglamentaciones difundidas, establecer las implicaciones legales o sanciones que puede tener la reincidencia o el no cumplimiento a las regulaciones vigentes, así como en este caso que al establecimiento se le han realizado dos seguimiento, en los cuales se ha evidenciado el incumplimiento”;* **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, suscrita a las diez horas del día treinta de octubre del presente año, en la cual se hizo constar que: *“La licencia de funcionamiento, no se encuentra disponible, de manera visible para el usuario así mismo el nombre del regente no se observa de manera visible. No se cuenta con descripción de las responsabilidades y funciones para el personal. No existe un programa de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, y registros de las evaluaciones efectuadas en las capacitaciones. No existen registros de evaluaciones médicas realizadas de manera periódica. Se cuenta con un área destinada para “Bodega”, la cual se encontró*

no identificada, se constató que en esta área, aunque se cuenta con el mobiliario para el almacenamiento de medicamentos, este no es suficiente ya que se encontró medicamentos almacenados en cajas colocadas directamente sobre el piso, constando que esta área tiene conexión con el servicio sanitario. No se cuenta con prohibiciones visibles o por medio escrito a excepción de la prohibición de “No Fumar”. Aunque se cuenta con rotulación que recuerda el lavado de manos, no se cuenta con indicaciones de cómo realizarlo de forma adecuada, no existe procedimiento escrito para la limpieza y mantenimiento de áreas. No existe procedimiento escrito que incluya: La recepción, registro de sistema de inventario, almacenamiento y distribución de medicamentos. No se cuenta con procedimiento escrito para el control de plagas y manejo de desechos, así como sus registros de cumplimiento. No se cuenta con diagramas: De flujo de personal, Productos, del Proceso de Recepción, Almacenamiento y Distribución. No se cuenta con procedimiento escrito para el manejo de productos vencidos y deteriorados, verificando que en el área donde se colocan no se encuentra identificada. Se cuenta con un refrigerador, en el que se constató que no es de uso exclusivo para medicamentos ya que se encontró comestibles como galletas y chocolates para la venta, verificando que para este no se cuenta con registros de temperatura y humedad. No existen procedimientos escritos para el manejo de productos vencidos y deteriorados. Sobre la Seguridad ocupacional no se ha implementado ninguna medida, plan o procedimiento escrito y/o registros de implementación de plan de evacuación en caso de emergencias. No hay evidencia de realización de autoinspecciones y seguimiento a los incumplimientos derivados de las autoinspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizadas. La persona que atiende manifiesta que: “Sobre la documentación solicitada por medio escrito, y que es requerida para el cumplimiento de la guía verificada, estos se encuentran en oficinas centrales, ya que es aquí donde se manejan y envían los registros solicitados”, lo cual se constató por medio de la presente inspección ya que no se cuenta con los procedimientos y registros requeridos para el cumplimiento de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, verificando que no se ha dado cumplimiento a lo descrito en “Cronograma de Cumplimiento”, presentado a la Dirección Nacional de Medicamentos. Las condiciones ambientales del establecimiento al momento de la inspección son de Veintisiete grados Celsius y Cuarenta y Cinco por Ciento de Humedad Relativa en Sala de Ventas y en área destinada para Bodega es de Veinticinco punto por Ciento de Humedad Relativa de Cincuenta y Uno por Ciento”; y, **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, constando que el establecimiento denominado **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO ABAD**, continúa sin cumplir los siguientes aspectos:

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

**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?

**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.

**1.12** ¿Está el personal que labora en el establecimiento libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable. Observación: no es comprobable.

**1.13** ¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año? Existen registros.

**1.14** ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud? Es comprobable. Observación: no es comprobable.

**2.03** ¿Las áreas de almacenamiento son de acceso restringido?

**2.04** ¿Está prohibido fumar, comer, beber o masticar así como también mantener alimentos, bebidas u otros objetos de uso personal en las áreas de Almacenamiento? Observación: prohibición de no fumar únicamente.

**2.08** ¿Existe en las áreas de sanitarios rótulos recordatorios de las normas de higiene que indiquen la obligación de lavarse las manos y la forma adecuada de hacerlo antes de salir de éste lugar? Observación: no tiene la forma adecuada de hacerlo.

**2.09** ¿Existe un procedimiento que incluya al menos recepción, registro en sistema de inventario, almacenamiento y distribución? Observación: no se cuenta con procedimiento de recepción, almacenamiento y distribución.

**2.12** ¿Poseen procedimientos de limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento? Se mantienen registros.

**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.

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

**2.24** El establecimiento cuenta con las siguientes áreas: Administración, producto vencido y/o deteriorado. El establecimiento cuenta con Áreas auxiliares de descanso y alimentación, servicios sanitarios y estas no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento y dispensación. Observación: no se encuentra identificada el área de vencidos y se encontraron cajas con producto vencido en el piso. El baño (servicio sanitario) no tiene conexión.

**2.25** Se encuentran todas las áreas debidamente identificadas.

**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.

**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 hay registros.

**3.10** ¿El refrigerador es de uso exclusivo para el almacenamiento de los productos?

**3.12** Existe un área especial para productos inflamables. Observación: vitrina en sala de ventas.

**3.14** Se cuenta con un procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados. Poseen registros.

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

**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?

**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 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 cinco minutos del día siete de diciembre del año dos mil dieciséis, se encausó el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/033-PAS-2015 a la vía procesal idónea, a fin de que el establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO ABAD**, 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 la condición ambiental de temperatura.

B. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con veintiocho 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 SAN ANTONIO ABAD**, 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 catorce 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 en **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO ABAD**.

D. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cincuenta y siete 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 de las medidas propuestas en el cronograma de cumplimiento presentado, así como el cumplimiento de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” en el establecimiento **FARMACIA CAMILA SAN ANTONIO ABAD**.

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 SAN ANTONIO ABAD**. 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 cuatro 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 SAN ANTONIO ABAD**, 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 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 cincuenta 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 SAN ANTONIO ABAD**, 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 SAN ANTONIO ABAD** 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 SAN ANTONIO ABAD**, con número de licencia de funcionamiento DOS CERO CERO CUATRO (2,004), 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""""""""""