

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 veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha veinticuatro de noviembre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/624-2017, 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 cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA BELÉN II**, con número de licencia de funcionamiento DOS CUATRO TRES CINCO (2,435), ubicado en Avenida Crescencio Miranda N° 22-A, Barrio San Francisco, del municipio y departamento de San Vicente.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha diecisiete de noviembre del año en curso, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual documentaron los siguientes hallazgos relevantes: *“Se verificaron los puntos observados con el fin de ver las mejoras y acciones tomadas y del cual se logró verificar que aún no cuentan con los programas requeridos en el capítulo de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos, así como no cuentan con los procedimientos solicitados en el apartado dos de la referida guía, no se cuenta con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos o deteriorados, a pesar de tener bitácora no se cuenta con los registros de las ejecuciones de auto inspecciones en el establecimiento. **Opinión técnica:** A pesar que el establecimiento tiene puntos pendientes a mejorar es necesario mencionar que ha trabajado en el cumplimiento de cada uno de los aspectos mencionados en la guía de verificación de las BPA, únicamente debe de trabajar en aspectos documentales los cuales de ser posible pueden verificarse posteriormente en las instalaciones de la DNM, sin la necesidad de trasladarse hasta el lugar donde opera la farmacia”;* **y, b)** Acta de Inspección de las once horas y quince minutos del día dieciséis de noviembre de este año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio de la cual documentaron que: *“No cuentan con los programas requeridos en el capítulo uno de la referida guía, no se cuentan con los procedimientos solicitados en el apartado dos de la guía de verificación antes mencionada, el registro de la temperatura y la humedad relativa durante la inspección fue de veintiocho grados Celsius y cuarenta y nueve por ciento de humedad relativa respectivamente, no se cuenta con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos o deteriorados, a pesar de tener bitácora no se cuentan con registros de las autoinspecciones realizadas en el establecimiento, por otra*

parte cabe mencionar que se ha trabajado en la corrección de las observaciones derivadas de las inspecciones anteriores”.

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las ocho horas con doce minutos del día siete de diciembre del año dos mil dieciséis, se encausó el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/036-PAS-2015 a la vía procesal idónea, a fin de que el establecimiento **FARMACIA BELÉN II**, propiedad de *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, 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 treinta minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis, se solicitó a *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA BELÉN II**, 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 BELÉN II**.

D. Que por medio de auto dictado a las diez horas y cincuenta minutos del día veinticuatro de agosto del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento **FARMACIA BELÉN II**.

E. Que mediante memorándum con referencia UIF/491-2017, de fecha doce 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 **FARMACIA BELÉN II**. 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 seis minutos del día dieciocho de septiembre del presente año, se solicitó a *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA BELÉN II**, 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 cinco de septiembre del año en curso.

G. Que por medio de escrito de fecha diez de octubre del presente año, la Licenciada *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, de generales conocidas, presentó evidencias con las que pretendía demostrar la subsanación de los incumplimiento a la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” y solicitó una nueva inspección de verificación del cumplimiento de las mismas.

H. Que por medio de auto dictado a las diez horas y treinta y siete minutos del día doce 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 BELÉN II**, 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 *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, indicó que se había dado cumplimiento a las mismas, a la fecha, el establecimiento **FARMACIA BELÉN II** 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. 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 la Licenciada *Alma Violeta Rodríguez de Barraza*, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA BELÉN II**, con número de licencia de funcionamiento DOS CUATRO TRES CINCO (2,435), 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*****