

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 catorce 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 UNIVERSAL**, con número de licencia de funcionamiento UNO CERO SIETE UNO (1,071), ubicado en 6ª Calle Oriente, Barrio San Francisco, #2, del municipio y departamento de San Vicente.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintidós de noviembre del año en curso, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual documentaron los siguientes hallazgos relevantes: *“El establecimiento no cumple en su totalidad con los procedimientos, registros, diagramas y flujos solicitados en la guía en cuestión”*; y, **b)** Acta de Inspección de las trece horas y veinte minutos del día veintiuno de noviembre de este año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio de la cual documentaron que: *“El establecimiento no cumple en su totalidad con los procedimientos, registros, diagramas y flujos solicitados en la guía en cuestión. Se le consulto a la persona que nos atendió sobre el por qué no se le dio continuidad a la inspección de fecha diecisiete de agosto del presente año, a lo que respondió que “no sé por qué no ha hecho los procedimiento, se suponía que ella desarrollaría la guía para cumplirla”. Se pudo observar que no se cumplen con los programas de capacitaciones, con evaluaciones contenidas en el capítulo uno. En lo referente a punto dos no se tienen procedimientos de limpieza, recepción, registros de inventario, almacenamiento y distribución, de manejo de desechos, de control de plagas, ni los flujos de distribución de áreas. No se cumplen con los flujos y documentación del capítulo cuatro. En lo referente al capítulo cinco no hay programas, registros, ni procedimientos de autoinspección. Al momento de la inspección el registro de temperatura fue de veintinueve puntos dos grados Celsius, con Humedad Relativa del cuarenta y cinco por ciento”*.

II. Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de auto dictado a las diez horas con cinco minutos del día seis de septiembre del año en curso, se solicitó a *Joaquín Baires Flores*, en su calidad de titular de la

licencia de funcionamiento de **FARMACIA UNIVERSAL**, 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 diecisiete de agosto del presente año.

B. Que por medio de escrito de fecha nueve de octubre del presente año *Joaquín Baires Flores*, de generales conocidas en el expediente de mérito, se comprometió a subsanar los puntos críticos de la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Establecimientos Farmacéuticos” y presentó el Cronograma de Cumplimiento previamente solicitado.

C. Que por medio de auto dictado a las diez horas y quince minutos del día dieciséis de octubre del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar Auditoría de Seguimiento, a fin de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, en el establecimiento denominado **FARMACIA UNIVERSAL**.

D. 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 UNIVERSAL**, 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”.

E. 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 *Joaquín Baires Flores*, se comprometió a subsanar los hallazgos documentados, a la fecha, el establecimiento **FARMACIA UNIVERSAL** 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 *Joaquín Baires Flores*, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA UNIVERSAL**, con número de licencia de funcionamiento UNO CERO SIETE UNO (1,071), de conformidad a lo establecido en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos.

c) *Notifíquese.-*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
*****RUBRICADAS*****