

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de septiembre del año dos mil diecisiete.

I. Por incorporado memorándum recibido a las doce horas con nueve minutos del día veinticinco de mayo del año dos mil diecisiete, marcado bajo la referencia UIF/306-2017 suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual establece que: *“[...] por este medio se remite informes [...] SAGRADO CORAZÓN DE J Y M [...]”*.

Adjunto a la anterior comunicación se remite: **a)** Informe de inspección por alerta suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual hace constar que: *“[...] Los suscritos inspectores y Fiscalizadores de la Dirección Nacional de Medicamentos informamos a usted que se ha realizado inspección por oficio SEIPS/014-DVA-2017 según del detalle siguiente: Establecimiento: Sagrado Corazón de J y M Número de inscripción: 2893 [...] Fecha de inspección: 17 de mayo de 2017 [...]”*; **b)** Acta de Inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil diecisiete, suscrito por los delegados inspectores de esta Dirección, por medio del cual hacen constar que: *“[...] el establecimiento cuenta con los procedimientos y registros exigidos por la referida guía, cuentan con registro de visitas del regente de igual manera, el regente realiza autoinspección y estudios comparativos entre los resultados de una autoinspección y la anterior. El registro de la Temperatura en sala de ventas y sala de ventas fue de veintinueve punto cuatro grados Celsius con una Humedad Relativa de cincuenta y nueve por ciento, de igual manera está en implementación el procedimiento y registro de control de plagas. Se verificaron algunos productos con presunción de anomalías se procedió al sellado e inmovilización de los mismo los cuales se detallan en cuadro anexo denominado Inventario de producto sellado” que consta de dos páginas, dichos productos se encontraron dentro de bodega sobre un estante plástico, se tomó una muestra de cada producto para ser remitido a la unidad correspondiente de la DNM, los productos quedan inmovilizados en caja corrugada sellados con una hoja con la leyenda “Producto sellado por la DNM” dentro de área de bodega sobre un estante metálico. Al momento de la inspección no se encontraron presentes el regente ni el propietario [...]*; **c)** Inventario de producto sellado en las instalaciones del establecimiento Farmacia Sagrado Corazón de J y M en fecha diecisiete de mayo del año dos mil diecisiete; **d)** Acta de designación de los inspectores y Fiscalizadores de esta Autoridad Reguladora; **e)** Copia simple de acta de inspección supra relacionada; **f)** Guía de

Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos; **g)** Copia simple de auto de las diez horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil diecisiete.

II. Por incorporado memorándum de referencia UIF/467-2017 a las once horas con treinta minutos del día siete de septiembre del año dos mil diecisiete, suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual establece que: “[...] *Por este medio se remite informes de inspección según detalle [...] FARMACIA SAGRADO CORAZON DE J Y M [...]*”.

Adjunto a la anterior comunicación se remite: **a)** Copia de informe de inspección de Buenas Prácticas Almacenamiento en Farmacias, Botiquines y Ventas de Medicina por medio del cual informan que “[...] *SAGRADO CORAZON DE J Y M/2893/María Idalia Rivera de Melgar [...] No se cuenta con registros de capacitación de acuerdo al puesto de trabajo asignado. No cuentan con procedimiento y registros de control de plagas. No se cuenta con plan de emergencias [...]*”; **b)** Copia simple de Acta de Inspección de las once horas con treinta minutos del día dieciocho de agosto del año dos mil diecisiete, por medio del cual hacen constar que: “[...] *no se cuenta con registro de capacitaciones de acuerdo al puesto de trabajo asignado, no cuenta con procedimiento y registros de control de plagas, el registro de temperatura en sala de ventas es de treinta y uno punto dos grados Celsius y cincuenta y dos por ciento de Humedad Relativa, el registro de temperatura en Bodega es de veintinueve punto siete grados Celsius y treinta y uno por ciento de Humedad Relativa, se ha constatado además que a pesar de contar con registros de temperatura y humedad relativa de sala de ventas y bodega así como cámara refrigerante más sin embargo estos están incompletos, no se cuenta con plan de respuesta para una emergencia y los registros respectivos en relación al capítulo de Seguridad Industrial que detalla la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, de igual forma se ha verificado que dicho establecimiento no comercializa productos que estén sujetos a control y fiscalización especial por parte de la Unidad de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Medicamentos, si se cuenta con registros de dispensación de antibióticos inyectables, así mismo se hace mención que de los medicamentos que se verificaron al azar no se encontraron productos con presunción de anomalías [...]*”; **c)** Copia simple de Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos; **d)** Copia simple de Acta de designación de los inspectores y fiscalizadores de esta Autoridad Reguladora.

III. Vistas las anteriores comunicaciones, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que por medio de memorándum de referencia UIF/146-2017, suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, se tuvo conocimiento de inspección de verificación de

Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado Farmacia Sagrado Corazón de J y M inscrito en el registro de establecimientos bajo el número DOS OCHO NUEVE TRES (2,893);

B. Que por medio de auto de las diez horas con treinta y dos minutos del día ocho de marzo del año dos mil diecisiete, se solicitó a María Idalia Rivera Melgar en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Sagrado Corazón de J y M, que en un plazo de cinco días hábiles contados a partir de la notificación de dicho auto que presentara el correspondiente Cronograma de Cumplimiento, donde se detallara la debida subsanación de los hallazgos relativos a Buenas Practicas de Almacenamiento registrados en Acta de inspección de las once horas con cincuenta minutos del día nueve de febrero del año dos mil diecisiete;

C. Que a las ocho horas con cuarenta minutos del día veintiuno de marzo del año dos mil diecisiete se notificó el precitado auto a María Idalia Rivera Melgar en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Sagrado Corazón de J y M, según consta en Acta de Notificación incorporada en el expediente;

D. Que en fecha veintisiete de marzo del año dos mil diecisiete del presente año se tuvo por recibida Acta Notarial con declaración jurada, por María Idalia Rivera de Guevara en su calidad de titular de Farmacia Sagrado Corazón de J y M, en el cual se establece que *“me continua declarando la compareciente que ya cuenta con todos los requisitos establecidos y subsanado cada una de las observaciones señaladas en dicha resolución. Cumpliendo con los requisitos”* ;

E. Que por medio de auto de las diez horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil diecisiete se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, que realizara inspección de seguimiento, con el objeto de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos descritos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento;

F. Que en orden a dar cumplimiento a lo descrito en el auto supra citado, los delegados inspectores de la Unidad de Inspección y Fiscalización, tal como se detalla en el Romano I de la presente resolución, constatando que no cumplen con el total de requerimientos de la “Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”;

G. Que conforme a lo establecido en acta de inspección relacionada en el Romano II del presente auto, los delegados inspectores se apersonaron a las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia Sagrado Corazón de J y M, teniendo como resultado de dicha inspección que no se cumple con la totalidad de requerimientos contenidos en la *Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos*;

H. 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;

IV. 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 señora María Idalia Rivera de Guevara presentó a esta Secretaría Acta Notarial en la que se hace constar que *ya cuenta con todos los requisitos y subsanado cada una de las observaciones*, a la fecha, el establecimiento Farmacia Sagrado Corazón de J y M, no ha cumplido con 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.

V. 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 y 45 de la Ley de Medicamentos; y, 83, 87, 89, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos esta Secretaría SOLICITA:

- a) *Archívese* las presentes diligencias;
- b) *Recomendar* a la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora la incoación de un procedimiento administrativo sancionador en contra de María Idalia Rivera de Guevara, motivado por el presunto incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA SAGRADO CORAZÓN DE J Y M**, con número de licencia de funcionamiento DOS OCHO NUEVE TRES (2,893), 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*****