

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cincuenta y un minutos del día uno de octubre del año dos mil diecinueve.

Se tiene por recibido en fecha tres de septiembre del presente año, memorándum con referencia UIF/358-2019 por medio del cual se informa que se realizó inspección en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia Santa Fe 4; junto a la precitada comunicación se anexó: **a)** acta de inspección suscrita a las diez horas y cincuenta minutos del día veintitrés del mes de Julio de dos mil diecinueve, en la cual se constató que: “ [...] *No se realizó la destrucción debido a que los productos no se encontraron en el establecimiento debido a que se tienen reguardados en la SEIPS, según nos manifestó la propietaria. Para lo cual se reprogramaría para días posteriores de acuerdo a disponibilidad de inspectores [...]*”

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum con referencia UIF/256-2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización por medio del cual anexó: **a)** Acta de Inspección de las nueve horas y cuarenta y cinco minutos del día veintisiete de abril del año dos mil dieciocho, en la cual se detallan incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación; así mismo, se documentó que “ [...] *Se encontraron productos sin registro sanitario, aceite gomenolado y miel rosada, por lo que se retiran cinco frascos goteros de cada uno de los productos mencionados [...]*; **b)** Factura comercial que detalle la compra del producto Aceite de Gomenolado por un valor de Cincuenta Dólares de Los Estados Unidos de América (\$50.00); **c)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.

2) Auto de las diez horas con cincuenta y un minutos del día veintidós de mayo de dos mil dieciocho en el que se requirió a la titular del establecimiento Farmacia Santa Fe 4, se pronunciara respecto de los hallazgos documentados en acta de inspección; y que presentara Cronograma de Cumplimiento.

3) Escrito de fecha treinta y uno de mayo de dos mil dieciocho, suscrito por *Rosa Alicia Orellana*, pronunciándose sobre los hechos documentados, presentando declaración Jurada donde manifiesta la manera de adquirir los productos en cuestión y el Cronograma de Cumplimiento solicitado.

4) Auto de las diez horas con veinte minutos del día veinticinco de junio del año dos mil dieciocho, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspección de seguimiento en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Santa Fe 4.

5) Memorandum con referencia UIF/447-2018, de fecha tres de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remitió informe de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento **FARMACIA SANTA FE 4**. Adjunto al precitado memorandum se anexó: *a)* Informe de Inspección y, *b)* Acta de Inspección del día veintinueve de agosto del año dos mil dieciocho, en la cual se documentó que el establecimiento ha implementado registros pero no los procedimientos requeridos para la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos.

6) Auto de las diez horas con tres minutos del día diez de septiembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual se solicitó a la titular del establecimiento procediera a la destrucción de los productos Miel Rosada y Aceite Gomenolado; también se solicitó subsanar los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”. Además, se requirió la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, realizar las acciones correspondientes a verificar y documentar la destrucción de los productos MIEL ROSADA Y ACEITE GOMENOLADO; y realizar inspecciones periódicas a fin de constatar que no se continúen comercializando productos sin registro sanitario.

7) Escrito de fecha veintiuno de noviembre del año dos mil dieciocho, suscrito por *Rosa Alicia Orellana*, en su calidad de titular de **FARMACIA SANTA FE 4**, por medio del cual manifiesta haber subsanado las observaciones realizadas por la Guía de Buenas Practicas de almacenamiento y Dispensación de Medicamentos, solicitando para tales efectos inspección de verificación.

8) Auto de las quince horas con cincuenta y un minutos del día cinco de junio del año dos mil diecinueve, por medio del cual se solicitó a la señora *Rosa Alicia Orellana* señalar fecha para llevar a cabo la destrucción de los productos decomisados que obran en poder de esta Dirección por no contar con registro sanitario. Además, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* realizar destrucción de los productos en la fecha indicada por la administrada y se programe inspección de verificación a fin de constatar el cumplimiento de las observaciones realizadas en última inspección.

9) Escrito de fecha diecisiete de julio del año dos mil diecinueve suscrito por la licenciada María del Rosario Segura de Zavaleta en su calidad de regente de la Farmacia Santa Fe 4, por medio del cual señala fecha para llevar a cabo la destrucción de los medicamentos decomisados.

CONSIDERANDO lo antes manifestado, es necesario realizar las siguientes acotaciones:

- A. Que en orden a lo establecido en los artículos 3 y 70 de la Ley de Medicamentos y artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos se ordenó la destrucción de los productos sin registro sanitario, Aceite Gomenolado y Miel Rosa, decomisados mediante inspección de fecha veintisiete de abril de dos mil dieciocho.

- B.** En esa línea, se requirió a la señora Rosa Alicia Orellana, titular del establecimiento Farmacia Santa Fe 4, señalar fecha, hora y procedimiento, para la destrucción de los productos decomisados en el establecimiento en mención. Para lo cual, presentó escrito estableciendo fecha para la destrucción de los mismos.
- C.** Que en lo relativo a los productos decomisados, de conformidad en el artículo 46 de la Ley de Medicamentos se establece que para verificar la calidad de los medicamentos con posterioridad al registro, la Dirección, a través de sus delegados e inspectores debidamente identificados para tal fin, podrá retirar las muestras de un producto de acuerdo a normas establecidas para análisis de los mismos, estos productos serán restituidos por el fabricante o distribuidor al establecimiento donde se realizó la inspección.
- D.** En ese orden de ideas, y dado que los productos objeto del presente expediente no cuentan con registro sanitario, y que estos se encuentran bajo el resguardo de esta Sede Administrativa, esta Dirección cuenta con las facultades para proceder bajo sus propios medios a la destrucción de los mismos.
- E.** Que respecto a los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento denominado Farmacia Santa Fe 4, se documentó por medio de acta de inspección del día veintinueve de agosto del año dos mil dieciocho “[...] *el establecimiento ha implementado registros pero no los procedimientos requeridos por la “Guía de buenas prácticas de Almacenamiento y dispensación en establecimientos que se Dispensan Medicamentos [...]”*”.
- F.** Que en aplicación del principio de proporcionalidad, por medio de auto de fecha diez de septiembre de dos mil dieciocho se determinó que iniciar un procedimiento administrativo sancionador por la infracción contenida en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos, e imponer la sanción de revocatoria de la autorización resultaría desproporcional, considerando la existencia de soluciones alternas menos gravosas para el administrado que resultan más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Reflexionando además, la afectación a los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población que resultarían de la sanción de revocatoria de la autorización, constituyendo una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo.
- G.** En ese sentido y atendiendo a la política institucional de esta Autoridad Reguladora, en la cual se deja la imposición de las sanciones administrativas a aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin

ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la normativa sanitaria, se resolvió que en el presente caso era procedente ejercitar la Actividad de Ordenación y Control de esta Autoridad Reguladora, motivos por los cuales se ordenó la destrucción de los productos sin registro sanitario.

- H.** Siendo esta Dirección la encargada de realizar la destrucción de los productos sin registro sanitario a través de los mecanismos idóneos; y habiéndose verificado por parte de la Unidad de Inspecciones y Fiscalización que la titular del establecimiento ha ido subsanando progresivamente los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”, se considera conducente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección y ordenar el archivo del presente expediente.
- I.** Que respecto a las no conformidades a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciadas en Farmacia Santa Fe 4, por medio de acta de inspección con fecha veintinueve de agosto del año dos mil dieciocho, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice las siguientes actuaciones:
1. Requerir la señora Rosa Alicia Orellana, en calidad de titular del establecimiento Farmacia Santa Fe 4 presente Cronograma donde detalle la debida subsanación de los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento.
 2. Verificar que las medidas y plazos adoptados en el cronograma de cumplimiento aportado por la administrada sean suficientes para solventar las observaciones realizadas a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.
 3. Realizar las inspecciones que consideren prudentes en orden a verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”.

En caso de no cumplir el administrado con los requerimientos realizados, la Unidad de Inspección y Fiscalización deberá informar a esta Secretaría para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

POR TANTO, en virtud de lo antes expuesto y de conformidad a lo establecido en los artículos 1, 2, 65, 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 29, 46 y 70 de la Ley de Medicamentos; y artículo 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a)** *Declárese improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Rosa Alicia Orellana, propietaria del establecimiento Farmacia Santa Fe 4, inscrito

ante esta Dirección bajo el número novecientos veintiuno, por los motivos expuestos en la presente resolución.

- b) *Órdenase* la destrucción de los productos Aceite Gomenolado y Miel Rosa, encontrado en la *Farmacia Santa Fe 4*, los cuales se encuentran resguardados en las instalaciones de este ente regulador.
- c) *Solicítese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización que requiera al sujeto pasivo del presente expediente cronograma de subsanación de hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento evidenciadas en el acta de inspección y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de fecha veintinueve de agosto del dos mil dieciocho.

Asimismo, deberá verificar que el cronograma presentado por el administrado solvente los respectivos hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento y posteriormente realizar inspección de seguimiento en orden a verificar el cumplimiento de la precitada guía.

En caso de no obtener respuesta favorable por parte del administrado se deberá informar a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, para que realice las actuaciones legales pertinentes.

d) *Notifíquese.*

.....
"ILEGIBLE" PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE "ILEGIBLE"
.....RUBRICADAS.....