

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cuarenta minutos del día dieciocho de noviembre de dos mil diecinueve.

I. Se tiene por recibido en fecha cinco de diciembre de dos mil diecisiete, el memorándum marcado con la referencia UJ/210-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Jurídica* de esta Dirección, por medio del cual informó que Farmacia San Rafael II, inscrita bajo el registro E10F1366 ha sometido tramite de traspaso y elaboración de sello, encontrándose ambos observados, ya que deben de presentar el documento legal de compraventa del referido establecimiento en original y fotocopia certificada por notario en donde se verifiquen las firmas de ambas partes, por lo que no procede la autorización del sello hasta que sea subsanado por el administrado.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum con referencia UIF/372-2016, de fecha catorce de octubre de dos mil dieciséis, por medio del cual se informó de los hallazgos encontrados en las inspecciones de verificación de precios que se realiza en coordinación con la Defensoría del Consumidor, asimismo se constató que la temperatura del establecimiento se encontraba por debajo del rango establecido para el correcto almacenamiento de medicamentos.

2) Resolución del día siete de noviembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se declaró improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de MORALES LOPES, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, en calidad de titular del establecimiento denominado FARMACIA BRASIL XLVII, por la presunta infracción del artículo 79 letra p), y se solicitó a dicho titular presentar el cronograma de cumplimiento para subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas prácticas de almacenamiento.

3) Resolución del día veinticuatro de agosto de dos mil diecisiete, se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento en mención.

4) Memorándum con referencia UIF/488-2017, de fecha once de septiembre de dos mil diecisiete, se remite informe de inspección y acta de inspección del día cinco de septiembre del año dos mil diecisiete, constatando la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y emitiendo opinión técnica a efecto de verificar el estado del establecimiento FARMACIA BRASIL XLVII ya que en el sello autorizado por la DNM y en identificación del establecimiento

aparece el nombre de Farmacia Brasil XLVII, sin embargo en sistema integrado aparece con nombre Farmacia San Rafael II.

5) Resolución del día dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete, por medio del cual se requirió a la persona jurídica MORALES LOPES, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, regularizar el estado autorizatorio en relación a la denominación del establecimiento objeto del presente expediente administrativo, así como presentar cronograma de cumplimiento detallando la subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Practicas de Almacenamiento.

6) Escrito de fecha diez de octubre de dos mil diecisiete, suscrito por el señor Alfredo D´ Steffano Morales de Andrade en calidad de representante legal de Morales Lopes, S.A de C.V., presentando cronograma de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

7) Resolución de fecha doce de octubre de dos mil diecisiete en la cual se tuvo por parte al señor Alfredo D´ Steffano Morales de Andrade en calidad de representante legal de Morales lopes, S.A de C.V., y se solicitó opinión técnica a la Unidad de Inspección y Fiscalización para indicar si se han realizado las modificaciones posteriores a la licencia de funcionamiento de Farmacia San Rafael II.

8) Memorándum con referencia UIF/579-2017, de fecha uno de noviembre de dos mil diecisiete, se informó que se verificó en sistema, señalando que los tramites de traspaso y solicitud de sello del establecimiento se encuentran observados por la unidad jurídica; y que la solicitud de inspección por modificación posterior al registro ampliación o remodelación no ha sido solicitada, ni se encuentra en trámite.

9) Resolución de fecha seis de noviembre de dos mil diecisiete, se requirió a la Unidad Jurídica, informe técnico indicando el estado actual de la solicitud de traspaso y sello del establecimiento Farmacia San Rafael II.

CONSIDERANDO:

Que se ha verificado en sistema integrado de establecimientos de esta Dirección, el estado actual de los trámites de traspaso y solicitud de sello del establecimiento Farmacia San Rafael II, encontrándose autorizados, por lo que se desprende que el administrado cumplió con el requerimiento realizado por medio de auto de las diez horas con veintiséis minutos del día dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete, en atención a que regularizó el estado autorizatorio referente a la denominación del establecimiento.

En tal sentido, dado que el objeto a dilucidar en la presente causa versaba sobre el nombre que constaba en el sello del establecimiento el cual no era conforme a lo autorizado por esta

Dirección al momento de realizar inspección de fecha cinco de septiembre de dos mil diecisiete, y habiendo verificado que se encuentran autorizados los trámites de traspaso y solicitud de sello del establecimiento, sin encontrar hallazgos constitutivos de incumplimiento a la normativa sanitaria, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente.

No obstante, en lo relativo al incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en Farmacia San Rafael II, mediante inspección de fecha cinco de septiembre de dos mil diecisiete, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice las siguientes actuaciones:

1. Requerir a MORALES LOPES, S.A. DE C.V., propietaria del establecimiento Farmacia San Rafael II, que 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 el administrado sean suficientes para solventar las no conformidades 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, de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la Republica; los artículos 1, 2, 3, 11 *in fine*, 13 y 45 de la Ley de Medicamentos; y 83, 87, 89, 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Se tienen** por cumplidas las acciones regulatorias requeridas por medio de auto de las diez horas con veintiséis minutos del día dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete.
- b) **Solicítese** a la Unidad de Inspección y Fiscalización que requiera al sujeto pasivo del presente expediente cronograma de subsanación de los hallazgos de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento evidenciadas en el acta

de inspección y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de fecha cinco de septiembre de dos mil diecisiete, en el establecimiento Farmacia San Rafael II.

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 esta Secretaría, para realizar las actuaciones legales pertinentes

c) Archívese el presente expediente.

d) Notifíquese.-

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****"ILEGIBLE"*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****"RUBRICADAS"*****