

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

I. Por recibido memorándum marcado bajo la referencia UIF-375-2019, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, en el cual informa sobre inspección realizada en Farmacia Nueva Santa Clara, inscrita bajo el número CINCO OCHO, en fecha tres de septiembre de dos mil diecinueve, con el objeto de constatar y documentar la destrucción de los productos, así como verificar el correcto cumplimiento de la “Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos”, evidenciándose en acta de inspección de fecha tres de septiembre del presente año que:

1. Se realizó la destrucción de los productos sellados y decomisados en fecha diecinueve de abril de dos mil dieciocho en cumplimiento a lo requerido en auto de las once horas con treinta minutos del día cuatro de junio del presente año.
2. Que el establecimiento Farmacia Nueva Santa Clara no cuenta con los procedimientos solicitados en la guía en comentario.
3. Las paredes carecen de limpieza.
4. No hay evidencia de capacitaciones impartidas, ni programación establecida para las mismas.
5. No existe programa de fumigación.
6. La venta de antibiótico inyectable y oral no fue trazable.

II. CONSIDERACIONES:

A. Que el artículo 13 de la LM define Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte como conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

B. Que el artículo 44 de la LM establece que la Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos.

C. Que el artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece que le corresponde a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa “*Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos*”.

D. Que por medio de auto de las once horas con treinta minutos del día cuatro de junio del presente año, esta Dirección de acuerdo a la potestad de ordenación y control ordenó actuaciones materiales consistentes en la destrucción de los productos sin registro sanitario decomisados en el

establecimiento “Farmacia Nueva Santa Clara”, realizar vigilancia estricta e inspecciones de mejoras en las condiciones de almacenamiento en el referido establecimiento.

E. Que habiéndose documentado la destrucción de los productos, por medio de acta de inspección de fecha tres de septiembre del año dos mil diecinueve, al no existir elementos de procesabilidad para sustentar un procedimiento administrativo sancionador, se considera conducente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y ordenar el archivo del presente expediente.

III. En vista de las anteriores comunicaciones y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en Farmacia Nueva Santa Clara, en fecha tres de septiembre de dos mil diecinueve, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice las siguientes actuaciones:

1. Requerir al señor Edgardo Antonio Balmore Gutierrez Menjivar, en calidad de titular del establecimiento Farmacia Nueva Santa Clara 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 la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

IV. POR LO TANTO, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 letra s), 13, 44, 45 de la Ley de Medicamentos y 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección

RESUELVE:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Edgardo Antonio Balmore Gutiérrez Menjivar en calidad de propietario del establecimiento Farmacia Nueva Santa Clara.
- b) **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 tres de septiembre del presente año.

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 administrativo.

d) **Notifíquese**.-

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