

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

I. Por recibido memorándum marcado bajo la referencia DIRS-No. 0298//2019, de fecha trece de agosto del presente año, remitido por la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos y Dispositivos Médicos, por medio del cual informa sobre la identidad del producto CRECIMED 10 mg/5 mL Jarabe, con número de registro F017013032002, propietario QUIMEX, S.A. DE C.V., Fabricante Laboratorio Químico Farmacéutico Meditech Laboratories de Centro América, con renovación vigente hasta el día trece de marzo del año dos mil veintidós y anualidad vigente hasta el treinta y uno de diciembre de dos mil diecinueve.

II. Por recibido memorándum marcado bajo la referencia UIF-332-2019, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual se informa sobre inspección realizada en Unidad de Salud Comunitaria (FOSALUD) de la colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque, a efecto de verificar la veracidad de los hechos informados en la denuncia ciudadana #037-2018, evidenciándose en acta de inspección de fecha ocho de agosto del presente año lo siguiente:

1. El establecimiento no cuenta con procedimientos escritos y registros contemplados en la guía.
2. En la sala de dispensación y bodega no cuentan con equipo para medición de parámetros de temperatura y humedad relativa.
3. No cuenta con equipo de ventilación que garantice condiciones de temperatura inferiores a treinta grados Celsius y humedad relativa inferior al sesenta y cinco por ciento.
4. El extintor no cuenta con ficha de recarga vigente.
5. El área de bodega no cuenta con cortinas para evitar que los productos se encuentren expuestos a la luz solar directa.
6. Se encontraron cajas conteniendo medicamentos en contacto directo con el piso.
7. Se constató que en el referido establecimiento no tienen existencias y no está a disposición de los pacientes el producto CRECIMED.

CONSIDERACIONES:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- establece que dicho cuerpo normativo tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población.

B. Que el artículo 6 letra s) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

C. 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.

D. 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.

E. 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*”.

F. Que en fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciocho, se recibió denuncia ciudadana en la que, literalmente, informaba: “[...] *Que el día 18 de septiembre de 2018, mi esposa llevó a nuestro hijo Raúl Antonio Almendarez Quintanilla a la unidad de salud de la colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque a su respectivo control de un año y que en el referido lugar se le receto un jarabe llamado Crecimed el cual al dárselo al niño le produjo diarrea y al verificar la fecha de vencimiento del jarabe, me doy cuenta que vence el 09 de 2018, se le pregunto al encargado de la farmacia de la clínica acerca del vencimiento del jarabe y lo que le produjo al niño, el contesto que después de vencido el producto se puede consumir tres meses después de vencido [...]*”.

G. Que a fin de contar con elementos coadyuvantes y realizar una valoración de tipicidad más precisa de la referida denuncia, por medio de auto dictado a las quince horas con cinco minutos del día veinticinco de enero del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, realizar inspección en las instalaciones de la Unidad de Salud Comunitaria (FOSALUD) de la colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque. Asimismo, se solicitó que en caso de corroborar el incumplimiento a la normativa sanitaria, se procediera conforme lo establece el artículo 73 de la LM.

H. Vista y analizada la comunicación descrita en párrafo II de la presente resolución, se desprende la existencia de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en la Unidad de Salud Comunitaria (FOSALUD) de la Colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque. Sin embargo, no se lograron evidenciar los hechos denunciados, respecto del producto “Crecimed”, lo que no genera certeza positiva de hallazgos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos, por tanto, al no existir elementos de procesabilidad suficientes para dar inicio

a una acción administrativa sancionadora resulta necesario declarar improcedente de la referida denuncia.

I. No obstante lo anterior, en lo relativo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en la Unidad de Salud Comunitaria (FOSALUD) de la Colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque, en fecha ocho de agosto de dos mil diecinueve, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realice las siguientes actuaciones:

1. Requerir a Marleni Angelica Claros Amaya, encargada del establecimiento Unidad de Salud Comunitaria (FOSALUD) de la Colonia Santísima Trinidad en Ayutuxtepeque, 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 la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios para continuar con la instrucción del procedimiento de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

III. 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 la denuncia ciudadana #037-2018 por no haberse evidenciado los hechos expuestos referentes al producto Crecimed, con número de registro F017013032002.
- 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 ocho de agosto de dos mil diecinueve.
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) **Infórmese** de las actuaciones pertinentes al denunciante.
- d) **Archívese** el presente expediente administrativo.
- e) **Notifíquese**.-

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