

**EN LA DIRECCION EJECUTIVA REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas y veinte minutos del día quince de junio de dos mil veinte.

**I.** Se tiene por recibido memorándum con referencia UDE/0043-15-03-2016, de fecha quince de marzo del año dos mil dieciséis, por medio del cual la Unidad de Estupefacientes informa: “[...] de acuerdo al control de autorizaciones de libros o sistemas de control, para la descarga de medicamentos clasificados como Estupefacientes, Psicotrópicos o agregados, que se tiene en la Unidad de Estupefacientes, desde el 2011 hasta la fecha, no se tiene registro de autorización para descargo de medicamentos controlados en Farmacia Jiménez [...] Respecto al medicamentos SICOTRAN, del cual se encontraron en Farmacia Jiménez, cuatro cajas de treinta capsulas de una, le informo que la sustancia DIAZEPAN 3.0 mg que es declarada como sustancia activa en el producto SICOTRAN, está clasificada como un psicotrópico y por tanto requiere de autorización de transferencia para adquirirlo y de receta especial retenida para su dispensación en la farmacia. [...]”.

**II.** Por recibido memorándum con referencia No. UIF/0055-2016 remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, en fecha dieciocho de marzo de dos mil dieciséis, por medio del cual se adjuntó: **a)** Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos; **b)** Acta de Inspección de las once horas y cinco minutos del diecisiete de dos mil dieciséis, practicada en el establecimiento denominado Farmacia Jiménez, en la cual se constató lo siguiente: “[...] en el mencionado establecimiento no se cuenta con libro de control de Estupefacientes manifestando la persona que nos atendió que no se manejan productos estupefacientes ni controlados en esta farmacia, se pudo verificar que en sala de ventas y bodegas no tenían productos controlados [...] asimismo, se verificaron condiciones de temperatura y humedad relativa en sala de ventas y en bodega dando el resultado siguiente: veintinueve punto seis grados Celsius y cuarenta y nueve por ciento de humedad relativa para sala de ventas y bodega; se verificaron las áreas de la mencionada farmacia observándose desorden en el área de bodega; se verificaron datos variables de productos farmacéuticos en sala de ventas y las condiciones de empaque de los mismos, de los cuales no se encontraron con fecha de vencimiento anterior a la fecha de la presente inspección [...]”.

### **III. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

**1)** Memorándum marcado bajo referencia UIF/022-2015, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, de fecha dieciocho de marzo de dos mil quince, junto al precitado memorándum se anexó: informe de inspección y acta de inspección realizada en Farmacia Jiménez de fecha catorce de enero del año dos mil quince, por medio del cual se constató que en sala de venta

de farmacia se encontró el medicamento Sicotrán que contiene como principio activo Diazepam 3.0 mg, sujeto de control y fiscalización, para lo cual no presentaron libro de descargo de estos productos; asimismo, se constató que las condiciones de orden y limpieza no son adecuadas, cuentan con un solo extintor que no posee fecha de recarga ni vencimiento, las áreas no se encuentran identificadas, no cuentan con botiquín de primeros auxilios, y no cuentan con procedimientos escritos ni registros.

2) Resolución de doce horas y un minuto del día quince de febrero de dos mil dieciséis, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización practicar inspección de seguimiento en Farmacia Jiménez, a fin de documentar la existencia del *libro o sistema de control para la descarga de medicamentos clasificados como Estupefacientes, Psicotrópicos o agregados*; asimismo, se requirió informe a la Unidad de Estupefacientes corroborar la naturaleza del medicamento Sicotrán Neuroléptico Tranquilizante, cuyo principio activo es Diazepam 3.0 mg.

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

**A.** Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional;

**B.** Que la LM en su artículo 27 prescribe que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes. (el subrayado es propio);

**C.** 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.

**D.** 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*”.

**E.** Que, en ese sentido, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad reguladora nacional verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes por parte de los establecimientos farmacéuticos.

Lo anterior, tiene como propósito garantizar de forma efectiva que los productos farmacéuticos que almacenen y dispensen sean seguros, de calidad y eficaces para el consumo de la población;

**V.** Vista y analizada la comunicación descrita en párrafo II de la presente resolución, se desprende que en el establecimiento Farmacia Jiménez no cuenta con libro de control de Estupefacientes, además se verifico que en la sala de ventas y bodegas no tenían productos controlados.

En virtud de lo anterior, al no existir elementos de procesabilidad suficientes para sostener un procedimiento administrativo sancionador, se considera necesario declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y ordenar el archivo del presente expediente

**VI.** En lo relativo a los productos decomisados por medio de acta con fecha catorce de enero de dos mil quince, observando que el establecimiento denominado Farmacia Jiménez, no cuenta con la autorización para la comercialización de productos controlados, y no cuentan con el libro o sistema de control y recetas especiales; y siendo que, estos se localizan bajo el resguardo de esta sede administrativa; esta Dirección procedió por sus propios medios a la destrucción de los productos decomisados, utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Para tal efecto, se encuentra agregado en el presente expediente la constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos de fecha quince de noviembre de dos mil diecinueve, en la que se documenta la destrucción de los referidos productos.

**VII.** Respecto a las no conformidades a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciadas en Farmacia Jiménez, por medio de actas de inspección de fechas catorce de enero del año dos mil quince y diecisiete de marzo del año dos mil dieciséis, resulta necesario que, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, realice las acciones que estime pertinentes para hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento antes mencionado.

Para tal efecto, podrá realizar las inspecciones necesarias a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia.

Y solo en el caso que, el administrado no cumpla con los requerimientos realizados por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan.

**VIII. 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 sancionadora de esta Dirección en contra de la señora Teresa Araceli Jiménez Ramírez titular del establecimiento denominado Farmacia Jiménez, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Téngase* por destruidos los productos decomisados en el establecimiento Farmacia Jiménez, los cuales se encontraban en custodia y resguardo de este ente regulador.
- c) *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, realice las acciones que estime pertinentes para que el establecimiento denominado Farmacia Jiménez cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.  
Y solo en caso que el administrado se negara o no atendiera a los requerimientos realizados, se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios, a efecto que realice las actuaciones legales pertinentes.
- d) *Solicítese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice una vigilancia estricta en el establecimiento farmacéutico Farmacia Jiménez, inscrita en el registro de establecimientos de esta Dirección al número E UNO CERO DOS UNO CINCO SEIS, a fin de constatar que el referido establecimiento se encuentre funcionando bajo los términos otorgados en la licencia de funcionamiento.
- e) *Archívese* el presente expediente.
- f) *Notifíquese*. -

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