

**EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con cinco minutos del día doce de junio del año dos mil veinte.

I. Por recibido memorándum de referencia UIF/388-2017, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador informó que se realizó inspección en las instalaciones del establecimiento denominado *Farmacia Económica Plaza Mundo*, adjuntando: 1) Informe de acta de inspección de fecha cinco de julio de dos mil diecisiete, realizado en *Farmacia Económica Plaza Mundo*; y 2) Acta de Inspección de las nueve horas y cincuenta minutos de fecha veintisiete de junio del dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado *Farmacia Económica Plaza Mundo*, en la que se hace constar que: “[...] *Se encontraron cajas con medicamentos colocados directamente en el piso, se le consultó a la persona que nos atendió el por qué se encontraba así y manifestó que: “es un ingreso de pedido ahorita lo estoy revisando”. El área de producto vencido y lo deteriorado no ésta identificada, así mismo no se cuenta con las demás áreas debidamente identificadas. Los registros de temperatura y humedad relativa no se observaron que se monitoreen constantemente. El establecimiento no cuenta con la totalidad de procedimientos, programas y registros solicitados para el cumplimiento de la guía evaluada. No cuentan con los registros de visitas del regente ni autoinspecciones. No se cuenta con plan de respuesta a una emergencia ni señalamiento de rutas de evacuación. Al momento de la inspección el registro de temperatura y humedad relativa fue de veintitrés punto grados Celsius y sesenta y siete por ciento. El orden y limpieza son adecuados. Se revisó el sistema “portal DNM control de recetas” donde se descarga los productos sujetos a control y fiscalización no encontrándose hallazgos. Posteriormente se verificaron medicamentos al azar según “Listado de Medicamentos Fraudulentos” con el objetivo de buscar productos con presunción de anomalías, no se encontraron posibles hallazgos. Nota: Al finalizar el acta de inspección la persona que nos atendió presentó el libro de visitas del regente y programa de capacitaciones correspondiente al año dos mil diecisiete con sus respectivos registros [...]”.*

**II. CONSIDERANDO:**

A. Que el artículo 69 de la Constitución de la República prescribe que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia (el subrayado es propio);

B. Que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública,

de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, quien será la autoridad competente para la aplicación de la LM;

**C.** Que, respecto a las *Buenas Prácticas de Almacenamiento*, el artículo 13 de la LM las define como el 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 6 letra s), en relación al 44 de la LM, establecen que la Dirección Nacional de Medicamentos es el órgano responsable de supervisar 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 medicamentos en los establecimientos autorizados;

**E.** Que ante el aviso con fecha de ingreso doce de julio de dos mil dieciséis, sobre del posible cometimiento de infracciones a la Ley de Medicamentos, se procedió a realizar las actuaciones preliminares correspondientes, dando como resultado que en fecha quince de julio de dos mil dieciséis, se realizó inspección, en la que únicamente se evidenciaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

**F.** Que en fecha veintisiete de junio del dos mil diecisiete se realizó inspección de conformidad al artículo ochenta y siete del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, encontrándose incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

**III.** En ese orden de ideas, observando que los productos objeto del presente se encuentran en evidente estadio de ilegalidad –al encontrarse vencidos–, y siendo que, estos se localizan bajo el resguardo de esta Sede Administrativa; esta Dirección procederá 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.

**IV.** 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.

No obstante lo anterior, de la comunicación descrita en romano I de la presente resolución se desprende el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento *Farmacia Económica Plaza Mundo*, por lo que resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que 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 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.

**V. POR TANTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 de la Constitución de la República; y, 3, 6 letra s), 13, 44, de la Ley de Medicamento, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., en calidad de propietario del establecimiento Farmacia Económica Plaza Mundo.
- b) **Solicítese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la destrucción de los productos decomisados en el establecimiento Farmacia Económica Plaza Mundo, los cuales se encuentran en custodia y resguardo de este ente regulador, debiéndose realizar por medio de procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- c) **Solicítese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, realice las acciones que estime pertinentes para que el establecimiento denominado Farmacia Económica Plaza Mundo 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 esta Unidad, para realizar las actuaciones legales pertinentes

d) **Archívese** el presente procedimiento.

e) **Notifíquese**.

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