

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-ULR.HER01

REF.: ULR/243-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad a las quince horas del quince de abril de dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

Memorándum con referencia **UIBFP-148-2024** de fecha diecinueve de marzo de dos mil veinticuatro, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección —UIFBP— informa sobre la inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación realizada en fecha cuatro de marzo del corriente año, en el establecimiento denominado **FARMACIA** ■■■, propiedad del señor ■■■ e inscrita ante esta Dirección bajo el número ■■■, cuyo resultado fue que el establecimiento **NO CUMPLE** con las Buenas Prácticas como Farmacia de Segunda Categoría, en virtud que no cumple con cuatro criterios críticos, dieciocho criterios mayores y dos criterios menores conforme a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, según el siguiente detalle:

✓ **Capítulo 1: Documentación legal y técnica**

Numeral 1.3. Si bien contaban con actas de inspecciones realizadas por este ente regulador, éstas no se encontraron ordenadas en un archivo que se pueda tomar como inspecciones internas. En cuanto a las inspecciones internas, solo se encontró una “lista de chequeo que realiza la regente” pero no se hace observaciones y como las resolvería.

Numeral 1.13. No se cuenta con el listado de acuerdo a los antibióticos que la farmacia maneja y que estos a su vez se hayan clasificado de acuerdo a lo que recomienda la OMS.

✓ **Capítulo 2: Almacenamiento y Dispensación**

Numeral 2.8. Se observó almacenamiento de medicamentos de forma dispensa en área destinada para otros usos, ubicada dentro de la sala de ventas como medicamentos en mueble consola de juegos, televisión, mesa de sala junto a otros objetos carios, evidenciando polvo.

Numeral 2.9. Al interior de las vitrinas, se observó que no son separados los productos cosméticos e higiénicos de los medicamentos.

Numeral 2.11. Las condiciones de mantenimiento son aceptables; sin embargo, tenían condiciones deficientes de limpieza y orden, evidenciándose polvo sobre estantes y productos, así como al interior de las vitrinas, telarañas entre las hendiduras de paredes y techo. Además, tenían objetos varios de uso ajeno a las actividades de la farmacia dentro de área de sala de ventas, bodega y servicio sanitario, como: televisor, sillones, consola de juegos, guitarra, cafetera, desechos de envases primarios de medicamentos inyectables ya utilizados, entre otros.

Numeral 2.16. No contaban con recipiente de basura, toallas, ni letrero alusivo que induzca al lavado de manos.

Numeral 2.19. No tenían programa de capacitación.

Numeral 2.21. No se incluyen temas acerca del manejo de antibióticos y aspectos contemplados en la normativa.

Numeral 2.24. Se evidenciaron corrugados que contenían medicamentos y sueros en contacto directo con el suelo, tanto en área de sala de ventas como en bodega.

Numeral 2.27. Los registros de temperatura no se encontraron actualizados, tenían como último registro el 29/02/2024; además, se observó que en varios meses el llenado de los registros no los realizaban de forma constante. Por otro parte, la herramienta utilizada fue firmada y sellada por la profesional previo a su llenado, siendo esta una copia. No se llevaban registros para el área de bodega.

Numeral 2.35. No había programa de control de plagas ni constancia de dicho servicio.

✓ **Capítulo 3: Antibióticos**

Numeral 3.1. No hubo un documento que describiera paso a paso la recepción, almacenamiento, dispensación y disposición final de antibióticos.

Numeral 3.2. No existía un documento para la devolución de antibióticos; y los registros son notas de devolución de los proveedores cuando estos se devuelven por vencimiento, pero debe contemplarse aquellas que no sean por política devolución.

Numeral 3.3. El registro indica las cantidades existentes, pero no por lote de productos.

Numeral 3.5. No se incluye toda la información requerida en el registro.

Numeral 3.8. No se dispone del registro exigido

Numerales 3.9., 3.10., y 3.12. No poseían un registro de la dispensación, solo toman fotografías de las recetas dispensadas; no obstante, se guardan en un grupo de WhatsApp.

Numeral 3.11. No fue posible visualizar si todas las recetas que reciben contienen la información requerida.

Numeral 3.22. No había ningún documento que refiera a procedimientos y registros de notificación de quejas o reacciones adversas a la DNM.

II. ANTECEDENTE

La UIFBP el día veintiséis de julio de dos mil veintidós, llevó a cabo auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el establecimiento **FARMACIA ■■■**, diligencia en la que se dictaminó que no las cumplía, dado que se identificaron catorce incumplimientos mayores y uno menor a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, que atañen a los siguientes puntos:

- a) En cuanto a la documentación legal y técnica, no se contaba con aquella que especifique la descripción de funciones y responsabilidades del personal autorizado; no disponen de instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal; y dado que no se constataron ninguno de los procedimientos solicitados por la guía, no fue posible verificar la autorización del regente hacia estos.

- b) Respecto al almacenamiento y disposición, se evidenció que el establecimiento no es independiente, ya que cuentan con un área para inyectar, la cual no está autorizada por el Consejo Superior de Salud Pública; no hay evidencia de capacitaciones para dependiente; no se cuenta con programa de capacitación del personal; no se cuenta con registro de las capacitaciones ni exámenes realizados; el regente no se encontró presente durante la inspección, no encontrándose bitácora de visita de su parte; no se dispone de un programa de control de plagas;
- c) Sobre los antibióticos inyectables, no fue posible verificar un registro trazable de los mismos;
- d) En lo relativo a los productos vencidos, se evidenció que no se cuenta con procedimiento para el manejo de los mismos;
- e) Así mismo, se observó deficiencia en las condiciones de orden y limpieza; y, existencia de modificaciones no autorizadas de infraestructura del establecimiento.

Adicionalmente, los inspectores hicieron constar una presunta falta de colaboración en la finalización de la inspección, dado que el propietario cerró el establecimiento, firmando el acta únicamente los inspectores delegados de esta Dirección.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos

La Dirección Nacional de Medicamentos ejerce un control permanente sobre los medicamentos, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos higiénicos, dispositivos e insumos médicos, productos químicos y materias primas; así como, una regulación y fiscalización sobre los establecimientos que de forma ocasional u permanente realicen actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, dispensación, prescripción, comercialización, evaluación, desarrollo, investigación, promoción y publicidad de los referidos productos, a fin de asegurar su disponibilidad, accesibilidad, registro, calidad, seguridad y eficacia, de conformidad a lo señalado en los artículos 1, 2, 6 letra c), d), e), 14, 29 y 31 de la Ley de Medicamentos —LM—; 1, 3 número 5 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—.

Aunado a lo anterior, tal como lo dispone el artículo 6 letra s) de la LM le corresponde a esta Dirección supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

b. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación

Por otro lado, el artículo 13 de la LM dispone que las buenas prácticas de almacenamiento y transporte constituyen un conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar su vida útil. Es decir, son normas mínimas de carácter obligatorias que deben observar los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, y se enfocan esencialmente en las instalaciones, la recepción, almacenamiento, despacho, equipo y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos.

En virtud de lo anterior, el artículo 27 de la LM recalca que *«la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales o*

extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes solo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes».

Lo indica anteriormente, se acredita con la obtención del certificado respectivo.

c. Sobre las obligaciones del regente

Al respecto, es importante indicar que las farmacias son aquellos establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, —dependiendo su categoría— dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general; las cuales deben contar con un profesional químico farmacéutico responsable denominado regente, quien en todo momento, debe asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM, RGLM y demás normativa vigente aplicable.

Bajo ese contexto, es obligación del regente del establecimiento —entre otras— supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, cuya responsabilidad no exime al propietario del establecimiento conforme a lo preceptuado en los artículos 52 número 4 del RGLM y 56 de la LM.

IV. APLICACIÓN AL CASO DE MÉRITO

En el presente procedimiento, se ha documentado nuevamente por medio de la inspección realizada el día cuatro de marzo del corriente año, una serie de incumplimientos a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, que fueron señalados en el romano I, lo cual influye de manera significativa para que el establecimiento ejerza sus actividades dentro de los parámetros contemplados en la Ley de Medicamentos y su reglamento, con lo cual, esta autoridad reguladora no puede garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos que se resguardan y dispensan en dicho establecimiento, circunstancias que ponen en peligro la salud de la población.

Lo anterior, habilita que esta Unidad, pueda iniciar un procedimiento que derive en consecuencias jurídicas negativas previamente establecidas en la Ley de Medicamentos y normativa afín aplicable, como la clausura temporal del establecimiento, cancelación de autorización de funcionamiento del establecimiento o la imposición de sanción económicas; no obstante se prioriza que, dentro de las formas de intervención que tiene esta Autoridad, se realicen actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa sanitaria vigente, y aplicar aquellos menos lesivas a los intereses fundamentales de los administrados.

En ese sentido, se requerirá al titular y regente de **Farmacia** ■■■, que realicen todas las acciones necesarias, a efectos de superar los hallazgos identificados mediante la presente resolución, debiendo presentar el cronograma solicitado en el plazo conferido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a fin que sea revisado y obtener el visto bueno para su implementación; las cuales posteriormente, serán verificadas por esta Dirección, **no obstante deberá presentar solicitud de inspección de tipo completa y cancelar el arancel previsto en la Ley Especial de Precios por servicios de la DNM.**

V. RESOLUCIÓN

Consecuentemente con lo expuesto y con base a lo previsto en los artículos 11, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, 1, 2, 6 letra s), 13, 27, 45, 56 y 85 de la Ley de Medicamentos; 3, 7, 49,

52 número 4 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 3, 14 y 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. Se insta a [REDACTED], y [REDACTED], en calidades de propietario y regente, respectivamente, del establecimiento objeto de las presentes diligencias, que deben ejecutar todas las acciones indispensables para el correcto funcionamiento de **FARMACIA [REDACTED]**, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente aplicable, por consiguiente; presentar en el plazo conferido el cronograma de cumplimiento que detalle todas las acciones, medidas, plazos a efectos de superar los hallazgos detallados en la presente resolución, caso contrario se ejecutarán actuaciones que podrían afectar el funcionamiento del establecimiento.

2. **Se advierte** a la regente, licenciada [REDACTED], que debe realizar todas las funciones y responsabilidades que la Ley de Medicamentos y su reglamento le impone, caso contrario, será sometido a un procedimiento administrativo sancionador por incumplimiento a las mismas.

3. **Archívense** las presentes diligencias administrativas por no existir más actuaciones que realizar por parte de esta Unidad.

4. **Notifíquese.** -

.....
.....
.....**ILEGIBLE**.....**PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA**
UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE.....
.....**RUBRICADAS**.....
.....