

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con cuarenta y seis minutos del día doce de septiembre de dos mil diecisiete.

I. Visto el acta de inspección de fecha nueve de enero de dos mil catorce, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Económica Santa Tecla, por medio del cual se constató que: *"[...]con el objeto de verificar condiciones de almacenamiento de los medicamentos y el cumplimiento del "Procedimiento para garantizar que los productos farmacéuticos que se comercializan en Farmacias Económicas cuenten con el respectivo registro sanitario". En la presente inspección se encontraron veinticinco tabletas de Lorazepam MK de dos mil miligramos con número de lote uno dos uno cero cero cuatro cero siete, fecha de vencimiento noviembre dos mil catorce, Laboratorio fabricante Corporación Bonima, S.A. de C.V., contenidas en blíster de diez tabletas cada uno; los cuales no poseen número de registro sanitario en su empaque primario y en la farmacia no tienen el empaque secundario, por lo que se deja sellado dicho medicamentos dentro de una caja[...]".*

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/532-2017, de fecha nueve de octubre del presente año, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de la inspección realizada en Farmacia Económica Santa Tecla.

Adjunto a precitada comunicación se tiene por agregado a) Informe de inspección en el establecimiento denominado Farmacia Económica Santa Tecla, inscrita en el registro de establecimientos al número DOS TRES NUEVE DOS, en el cual se constató que: *"(...) no se cumple en su totalidad la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento debido a que no se cuenta con los procedimientos de control de temperatura, procedimiento de control de plagas, procedimiento de manejo de desechos, más sin embargo cuentan con sus respectivos registros. El registro de temperatura al momento de la inspección en sala de venta fue de 27.0 °C y 63% de Humedad Relativa, mientras que en bodega fue de 26.9 °C y 60% de humedad relativa";* b) Acta de inspección de fecha tres de octubre de dos mil diecisiete, realizada en Farmacia Económica Santa Tecla.

III. Visto las anteriores comunicaciones deben hacerse las siguientes consideraciones:

- A.** Que el artículo 2 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM- establece que el ámbito de aplicación de dicho cuerpo normativo recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;

- B. Que el artículo 29 de la LM establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, **comercializar, almacenar**, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar **medicamentos**, materias primas o insumos médicos, **previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos**;
- C. Que según lo establecido en el artículo 1 de la LM, el objeto de la misma es 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;
- D. Que en orden a garantizar la calidad de los medicamentos, todos los productos farmacéuticos deben contener en el etiquetado del envase el número de lote, según lo establecido en el artículo 50 de la LM;
- E. Que del artículo 50 de la LM se desprende que el etiquetado del número de lote de fabricación corresponde realizarlo al fabricante del producto farmacéutico;
- F. Que según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02.04, respecto al etiquetado de productos farmacéuticos, se establece que en el caso de las tabletas el registro sanitario del producto es un requisito mínimo que debe contener el envase, sin embargo el mismo establece que no es necesario cuando el producto farmacéutico contenga el número de registro en su empaque secundario.

IV. Que de lo anterior se desprende que el etiquetado del número de registro sanitario le corresponde realizarlo al fabricante del medicamento, que abrir un expediente administrativo sancionador contra del referido sujeto pasivo, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ellos, imprevisible para su destinatario.

Además, en el presente caso solo se verificó el empaque primario del producto Lorazepam MK, el cual no rotulaba el número de registro sanitario, sin embargo, no se logró evidenciar si el empaque secundario del producto rotulaba el respectivo registro.

En ese orden de ideas, y en vista de que el producto en mención venció en noviembre de dos mil catorce, se solicita al administrado que realice destrucción voluntaria del producto , informando previamente a la Dirección Nacional de Medicamentos, y proceder según lo establecido en la Guía para Notificar Retiros del Mercado, Quejas o Reclamos, Desvíos y Destrucción de Productos Farmacéuticos, que se encuentra en la página web de esta Institución, en la pestaña de servicios, descargables, Unidad de Inspección y Fiscalización.

Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora por los motivos antes expuestos, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

No obstante lo anterior, el establecimiento debe verificar que los productos farmacéuticos contengan en el empaque el número de lote de producción del medicamento, lo anterior, en virtud de la obligación que tiene toda farmacia, por medio de su regente, de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM, según lo establece el artículo 56 de dicho cuerpo normativo

V. Respecto al incumplimiento parcial de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento documentadas en el presente expediente, y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, respecto a la precitada guía, se conocerá por medio de diligencias administrativas, a fin de llevar a cabo acciones de prevención, requiriendo la subsanación de los hallazgos documentados en el ámbito de la vigilancia, inspección y fiscalización, a fin de promover la seguridad sanitaria.

VI. En razón de lo anterior, y en base a los artículos 1, 2, 29, 43, 50 75, 76 de la Ley de Medicamentos, y el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02.04, esta Dirección

RESUELVE:

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de *SOCIEDAD FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES, S.A. DE C.V.*, como titular de *FARMACIA ECONÓMICA SANTA TECLA*, por la causal expuesta en el cuerpo de la presente resolución;
- b) Abrase en pieza separada diligencia varia administrativa, motivado por el incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimiento Farmacéutico.
- c) Archívese el presente expediente;
- d) Notifíquese. -

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
*****RUBRICADAS*****