

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con dos minutos del día dieciséis de febrero del año dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE:

Auto de fecha veinticuatro de febrero de dos mil veinte, notificado en fecha once de marzo del mismo año, por medio del cual se le requirió a Productos y Servicios Profesionales de Cirugía Plástica, S.A. de C.V. (puede abreviarse PROSIPLASTIC, S.A. DE C.V.), en su calidad de titular del establecimiento Botiquín Centro de Cirugía Ambulatoria Doctor Román Zaldívar Molina, que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del auto, se pronunciara respecto a los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, evidenciados en inspección realizada en fecha veinticinco de noviembre de dos mil diecinueve.

II. TENGASE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Correo electrónico de fecha veinticinco de marzo de dos mil veinte, enviado por el doctor Román Zaldívar, en calidad de representante legal de PROSIPLASTIC, S.A. DE C.V., por medio del cual adjunta: a) escrito suscrito por él, en el cual manifiesta que los puntos observados en inspección de fecha veinticinco de noviembre de dos mil diecinueve han sido subsanado; y b) fotografías de las subsanaciones realizadas.

III. CONSIDERACIONES: SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Conforme al artículo 13 de la Ley de Medicamentos –LM–, las Buenas Prácticas pueden clasificarse como de *Manufactura* y como de *Almacenamiento y Transporte*, siendo la primera un “*Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil*” y la segunda un “*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*”.

En ese orden, la LM establece en el artículo 44 que la Dirección Nacional de Medicamentos deberá 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.

Aunado a lo anterior, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, en adelante RGLM, en su capítulo II relativo a las funciones de las unidades que integran esta Dirección, en lo referente a la Unidad de Inspección y Fiscalización –actualmente denominada como se ha relacionado en el párrafo anterior–, en el artículo 7 letra a) prevé que le compete a dicha Unidad: “*Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos*”, competencia que es reiterada en el artículo 87 letra a) del mismo reglamento, al contemplar como una de las clases de inspecciones a la “*Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura*”, siendo esta la que se realiza de acuerdo a lo

establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.

Por lo antes expuesto, se determina que lo relativo –entre otros aspectos– a la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

De lo anterior se desprende que, PROSIPLASTIC, S.A. DE C.V., se encuentra realizando las actuaciones tendientes a cumplir con los requerimientos exigidos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, no obstante, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, incluya al precitado establecimiento en el plan anual de inspección, en orden a darle seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debiendo para tales efectos, realizar las inspecciones necesarias, 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 se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan; es en razón de ello y ante los considerandos antes enunciados, resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

V. CONCLUSIÓN

Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6, 13, 41 y 70 de la Ley de Medicamentos; 7 letra a) y 87 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Se le insta* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento objeto de este procedimiento en su plan anual y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese.-*

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