

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

I.VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

A. Memorándum de referencia No. UIF/565-2017, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) en fecha treinta de octubre de dos mil diecisiete, por medio del cual informan que en inspección realizada en Droguería *Rquir S.A de C.V.*, se encontró producto terminado fabricado por Laboratorios Aqua, y que dicho laboratorio no cumple con los requisitos técnicos administrativos requeridos por esta Dirección.

B. Memorándum de referencia UJ/194-2017, por medio del cual informan que en fecha uno de noviembre de dos mil diecisiete, se recibió solicitud para la apertura del establecimiento Laboratorios Aqua y que dicha diligencia se encontraba siendo tramitada en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

C. Informe de inspección de fecha veintitrés de noviembre de dos mil diecisiete, sobre inspección realizada en Laboratorios Aqua, en el cual se estableció que el establecimiento cumple con los requerimientos técnicos administrativos exigidos por esta Dirección.

D. Informe Ejecutivo de Auditoria de Buenas Prácticas de manufactura para Laboratorios Cosméticos, Higiénicos y afines, de fecha doce de febrero de dos mil dieciocho, en el cual se estableció que el establecimiento no cumplía con el porcentaje requerido de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Fabricantes de Higiénicos. Adjunto se tiene la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura realizada en Laboratorios Aqua de fecha uno y dos de febrero del dos mil dieciocho.

E. Informe de fecha veintitrés de mayo de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por el cual remiten revisión realizada al cronograma presentado por Laboratorios Aqua en fecha diecisiete de mayo de dos mil dieciocho, en orden a subsanar las no conformidades verificadas en Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos, Higiénicos y afines, de fecha uno y dos de febrero de dos mil dieciocho.

F. Auto de fecha doce de julio del año dos mil dieciocho, notificado en fecha diecisiete de agosto del mismo año, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realizara inspección de seguimiento en Laboratorios Aqua, con el fin de verificar el

cumplimiento del cronograma de subsanación de no conformidades de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Cosméticos/Higienicos y afines.

G. Memorándum de referencia UIF/547-2018, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, adjunto se tiene: a) informe de inspección de fecha once de octubre de dos mil dieciocho y acta de inspección de fecha cinco de octubre del mismo año, en dicha diligencia se evidenció que se estaba implementando el cronograma presentado por el regulado.

H. Auto de fecha veintitrés de octubre del año dos mil dieciocho, notificado en fecha veintiséis de octubre del mismo año, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que realizara inspección en Laboratorios Aqua, con el fin de realizar inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

II. CONSIDERACIONES:

A. Que los artículos 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que la Dirección Nacional de Medicamentos, tiene como objeto asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos.

B. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

C. Que el artículo 13 de la LM define Buenas Prácticas de Manufactura como el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

D. Que el artículo 70 de la LM establece que le corresponde a esta Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la Ley.

E. Que el artículo 87 del RGLM establece los tipos de inspecciones que realizara la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, dentro de la cual se encuentra la inspección para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

III. CONCLUSION:

En el presente caso, se ha constatado que el establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorios Aqua*, inscrito en el registro de establecimiento al número E18CH0046, no cumple con las buenas prácticas de manufactura en su totalidad; sin embargo, en el trámite del procedimiento administrativo, el administrado ha demostrado una actitud favorable de regularizar dicha situación;

por tanto, en virtud de la política institucional que, como autoridad reguladora ejecuta esta Dirección, referida a que frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM y que ésta prioriza, existen distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

En razón de ello y dado que esta Unidad tiene como objetivo dar apoyo técnico y especializado a la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora (artículo 5 LM), resulta procedente que se deje sin efecto la solicitud realizada a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas en fecha veintitrés de octubre del año dos mil dieciocho, dado que se ejercerán otras actuaciones de regulación que no serán tramitadas en un procedimiento administrativo, por las razones antes expuestas; por tanto, se debe proceder al archivo del presente procedimiento.

En ese orden de ideas, para el presente caso, es necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 85 y 87 del RGLM, de seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para tal efecto, se exhorta 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 por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan. Por lo antes expuesto, resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

IV. POR LO TANTO, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 13, 70 de la Ley de Medicamentos, artículo 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *No ha lugar* a remitir el presente procedimiento al conocimiento de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Déjese sin efecto* el requerimiento realizado en auto de fecha veintitrés de octubre del año dos mil dieciocho.
- c) *Se solicita* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, incluya en su plan anual al establecimiento denominado *Laboratorios Aqua*, inscrito en el registro

de establecimiento al número E18CH0046, para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

d) *Archívese* el presente procedimiento.

e) *Notifíquese*. -

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