

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a la once horas con cuarenta y nueve minutos del día cinco de marzo del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

1. Memorándum con referencia UIF/301-2018, de fecha siete de junio del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección –*ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios*-, por medio del cual remite: a) Informe de inspección de fecha cuatro de junio del año dos mil dieciocho; y b) Acta de inspección realizada a las diez horas con cinco minutos del día dieciocho de junio del año dos mil dieciocho, dentro de las instalaciones del establecimiento Farmacia San Matheo, con número de registro dos mil ochocientos noventa y cuatro, con el objetivo de recopilar información o documentación tendiente a registrar fehacientemente la adquisición, control y dispensación de productos psicotrópicos, en la cual se evidenció lo siguiente:

- Que no fue posible realizar inspección de verificación física de los productos controlados, debido a que no se contaba llave de acceso a los productos;
- Que no se logró verificar el sistema de recetas en línea debido a que no cuentan con computadora e internet;
- Que el usuario y contraseña para poder ingresar al sistema de receta en línea, se encontraba activo;

2. Memorándum con referencia UIF/120-2019, con fecha ocho de marzo de dos mil diecinueve, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización –*ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios*-, por medio del cual se remitió: a) Informe de inspección de fecha cinco de marzo de dos mil diecinueve; y b) Acta de inspección de las diez horas con diez minutos del día cinco de marzo de dos mil diecinueve, realizada en el establecimiento Farmacia Matheo, con el objetivo de dar seguimiento a la inspección previamente detallada, en la cual se evidenció que no se tenían existencias de medicamentos controlado;

3. Memorándum con referencia UDE-JF/0035-10-07-2019, de fecha diez de julio de dos mil diecinueve, procedente de la Unidad de Estupefacientes por medio del cual se rindió informe respecto al acompañamiento que se realizó junto a la Unidad de Inspección y Fiscalización, en la inspección de fecha uno de junio de dos mil dieciocho en Farmacia San Matheo, relacionada al incumplimiento de las obligaciones de control, adquisición y dispensación de productos psicotrópicos relativos al ***Proceso de dispensación de recetas en el portal de recetas en línea***, para lo cual –en síntesis– informó que en el plazo de un año se realizó seguimiento al portal de recetas en línea por parte de Farmacia San Matheo, y se evidenció que dicho portal fue manejado de forma correcta, por lo que se comprobó el cumplimiento de las observaciones realizadas al respecto.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con referencia UIF/257-2018, de fecha dieciséis de mayo de dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, por medio del cual se remitió: a) Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos, de fecha nueve de mayo de dos mil dieciocho; y b) Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, de las nueve horas con diez minutos

del día cuatro de mayo de dos mil dieciocho realizada en las instalaciones del establecimiento farmacéutico *Farmacia San Matheo*, en la cual se documentaron los siguientes hallazgos: 1) que el referido establecimiento no contaba con descripción de funciones y responsabilidades del personal que trabaja en el establecimiento; 2) que no se contaba con un procedimiento para la recepción, registro, almacenamiento manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos; 3) Se encontraron, en el portal de recetas en línea de productos controlados la cantidad de veinticinco frascos del medicamento Rivotril (Clonazepan 2mg) y en físico se encontraron cuatro frascos de este medicamento, no siendo posible trazar en el referido portal, las cantidades dispensadas en el establecimiento, de dichos productos;

2. Resolución de las trece horas con quince minutos del día dieciocho de mayo del año dos mil dieciocho, por medio del cual se requirió a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas conjunto a la Unidad de Estupefacientes, recopilar información o documentación tendiente a registrar incumplimiento de obligaciones de control de adquisición y dispensación de productos psicotrópicos en Farmacia San Matheo.

III. CONSIDERACIONES:

- A.** Que el artículo 6 letra q) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;
- B.** Que el artículo 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, prescribe que compete a la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad rectora dentro de esta materia en el país, la fiscalización de la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización e inspección de las sustancias Estupefacientes, Sicotrópicos y Agregados. Esta función, la Dirección la llevará a cabo a través de la Unidad correspondiente, con la que estarán obligadas a colaborar las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, por sí o por medio de sus inspectores, la División Anti Narcotráfico de la Policía Nacional Civil o cualquier otra autoridad o funcionario que se requiera;
- C.** Que en ese orden de ideas, el artículo 15 letra b) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos prescribe que le corresponden a la Unidad de Estupefacientes, entre otras funciones, regular, dentro de sus competencias, la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados, de acuerdo a lo establecido en dichas normativas;
- D.** Que el artículo 70 de la Ley Medicamentos prescribe que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la referida ley;
- E.** Que al respecto, esta institución es la encargada de verificar el estricto cumplimiento de la normativa sanitaria de los titulares de establecimientos farmacéuticos que realicen actividades con productos psicotrópicos; por ello, corresponde ejercer las acciones necesarias tendientes a garantizar el cumplimiento de la normativa;
- F.** Que en el presente caso, se documentó que la administrada instruida no poseía: a) los procedimientos de recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes; y b) no

existía trazabilidad en el sistema en línea autorizado, ya que se registra más productos en el sistema que en físico, sin ninguna justificación.

- G.** Habiéndose verificado por parte de la Unidad de Estupefacientes que la titular del establecimiento subsanó los hallazgos relativos al buen uso del portal de recetas en línea de productos controlados que se dispensan por parte de Farmacia Matheo, y habiendo desaparecido los elementos facticos que dieron lugar a la apertura del presente procedimiento, resulta procedente declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora competencia exclusiva de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional y ordenar el archivo del presente expediente.

Además, se le insta a la regulada a continuar realizando las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos.

IV. DE LAS BUENAS PRACTICAS

No obstante lo anterior, no se documentó la subsanación de los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación según acta de las nueve horas con diez minutos del día cuatro de mayo de dos mil dieciocho, por lo que se realizan las siguientes **CONSIDERACIONES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS:**

- A.** Conforme al artículo 13 de la 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*”.
- B.** 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.
- C.** 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.
- D.** 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.

E. En vista de la comunicación detallada en el romano III de esta resolución y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos evidenciados en *Farmacia Matheo*, ubicada en el *Departamento de la Libertad*, inscrita en el registro de establecimiento al número *dos mil ochocientos noventa y cuatro*, propiedad de *Dra. Mitzy Violeta Canjura de Saenz*, 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 verificar el 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.

F. 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. TENIENDO PRESENTE lo anterior, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), d), 11, 13, de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **No ha lugar** al ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de la Dirección Ejecutiva, en contra de *Dra. Mitzy Violeta Canjura de Saenz.*, propietaria del establecimiento *Farmacia Matheo*, inscrito ante esta Dirección bajo el número dos mil ochocientos noventa y cuatro, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) **Se le insta** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas 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 y Dispensación en establecimientos que dispensan Medicamentos.
- c) **Archívese** el presente expediente.
- d) **Notifíquese.** –

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