

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACION

Memorándum bajo referencia **No. UIF/555-2018**, de fecha veinticuatro de octubre del año dos mil dieciocho, procedente del entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, mediante el cual remitió opinión técnica, en atención a lo solicitado en auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, de las catorce horas con dos minutos del día veinte de julio del año dos mil dieciocho –detallado más adelante–; recomendando inspección de seguimiento.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Memorándum con referencia **UIF/105-2016**, de fecha diecisiete de mayo del año dos mil dieciséis, procedente del entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, mediante el cual remitió: a) Informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento en farmacia, botiquines y ventas de medicina, de fecha veintitrés de febrero del año dos mil dieciséis; b) Acta de Inspección de las doce horas con treinta minutos del día veintitrés de febrero del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Lourdes, en la cual constan hallazgos relativos al incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y fraccionamiento sin autorización; adjunto a la misma la referida guía.

2. Auto de las catorce horas con treinta minutos del día cinco de marzo del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–; por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización –ahora denominada como se relacionó en el párrafo anterior–, que realizara inspección de seguimiento en el establecimiento farmacéutico en cuestión.

Adjunto al mismo, acta de notificación del referido auto de fecha diez de abril del año en mención.

3. Memorándum con referencia **UIF/210-2018**, de fecha veintiséis de abril del año dos mil dieciocho, procedente del entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –actualmente con denominación como previamente se ha relacionado–, mediante el cual remitió: a) Informe de inspección por alerta de fecha dieciocho de abril del año dos mil dieciocho; b) Acta de Inspección de

las nueve horas con cincuenta minutos del día dieciocho de abril del año dos mil dieciocho, realizada en el establecimiento denominado “Farmacia Lourdes”, en la cual se verificaron que los hallazgos relativos al incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y fraccionamiento sin autorización continúan; adjunto a la misma la referida guía.

4. Auto de las catorce horas con tres minutos del día dos de mayo del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, mediante el cual se solicitó a Farmacia Lourdes remitiera a esta Dirección cronograma de cumplimiento, en el cual se detallara la subsanación de los hallazgos relativos al incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, evidenciados en inspección detallada en el párrafo que antecede.

Adjunto al mismo, acta de notificación del referido auto de fecha dieciocho de mayo del año dos mil dieciocho.

5. Escrito recibido el veintidós de mayo del año dos mil dieciocho, suscrito por la señora Juana Mancía Meléndez, en su calidad de propietaria de Farmacia Lourdes, por medio del cual dio cumplimiento a requerimiento detallado en el párrafo anterior.

6. Auto de las catorce horas con dos minutos del día veinte de julio del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –actualmente denominada como antes se ha hecho referencia–, por medio del cual solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización, –actualmente denominada como antes se ha mencionado–, que indicara si las medidas correctivas y los plazos propuestos por la propietaria del establecimiento Farmacia Lourdes, eran idóneas para corregir los incumplimientos constatados.

Adjunto al mismo, acta de notificación del referido auto de fecha dieciséis de octubre del año dos mil dieciocho.

7. Finalmente se ha tenido a la vista comunicación detallada en el preámbulo de la presente resolución.

III. CONSIDERACIONES: SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Conforme al artículo 13 de la Ley de Medicamentos, en adelante “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, en adelante “la Dirección”, 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, abreviase RGLM, en su título II, 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 anteriormente –, 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, determinase 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. CONSIDERACIONES: SOBRE EL PRINCIPIO DE BUENA FE

En términos generales, por “buena fe” puede entenderse la conducta ajustada a las reglas de la honestidad y rectitud que rigen las relaciones entre los particulares, y en el caso del Derecho Administrativo, las relaciones entre los particulares y la Administración Pública, tal es el caso que el Derecho protege a las personas que actúan de conformidad con las pautas conductuales que dimanar de la buena fe y sanciona o reprocha aquellas que no lo hacen.

En ese orden de ideas la Sala de lo Contencioso Administrativo ha realizado las siguientes consideraciones sobre el principio de buena fe: “*El principio de buena fe es pues, el fundamento del correcto ejercicio del derecho por parte de la Administración Pública, logrando a la postre con ello, la protección de la seguridad jurídica de los administrados ya que, en virtud de este principio, las autoridades no pueden actuar arbitrariamente y sus actuaciones deberán ser uniformes y siempre estar cimentadas en los criterios de fidelidad, lealtad, confianza y legitimidad*” (Ref. 303-2013. Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia: San Salvador, a las catorce horas con treinta y un minutos del uno de julio de dos mil diecinueve).

En consideración a lo antes expuesto, es de agregar que el principio de buena fe es bilateral, es decir, que tanto la Administración Pública, como los administrados, deben ajustar sus comportamientos al correcto ejercicio de sus derechos y obligaciones, inspirados en los valores antes mencionados, como lo son la fidelidad, lealtad, confianza y legitimidad, que aplicados en conjunto

conforman el correcto y buen actuar, cuya presunción es protegida por el principio de buena fe, lo que inhibe tanto a la Administración Pública como a los administrados de presumir un actuar incorrecto por parte de cualquiera de ellos, salvo aquellos que pudieran deducirse mediante la duda razonable.

V. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

PRIMERO. En vista de los antecedentes relacionados en los romanos I y II de la presente resolución y ante la necesidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Establecimiento Farmacéutico denominado “*Farmacia Lourdes*”, ubicada en *Avenida Central Sur, número uno, Aguilares, San Salvador*, propiedad de Juana Mancía Meléndez, inscrita en el registro de establecimientos al número: mil cuatrocientos noventa y nueve, 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 mencionado establecimiento farmacéutico en el plan anual de inspección, en orden de 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.

En razón de lo anterior, en caso que el administrado no cumpla con los requerimientos que se le realicen, entonces deberá informarse a la Unidad de Litigios Regulatorios a efecto de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan; es por ello y ante los considerandos antes enunciados que resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

SEGUNDO. A pesar de los hallazgos relativos al fraccionamiento de productos sin la respectiva autorización, es de considerar las declaraciones manifestadas por la propietaria de Farmacia Lourdes en acta de inspección de las nueve horas con cincuenta minutos del día dieciocho de abril del año dos mil dieciocho y por medio de escrito recibido en fecha veintidós de mayo del año dos mil dieciocho, relativas a la abstención de seguir concurriendo en la actividad de fraccionamiento sin la respectiva autorización, por lo que, en aplicación del principio de buena fe, se considerarán como ciertas, honestas y leales las declaraciones brindadas por la propietaria antes referida, sin embargo, se le hace la advertencia que de comprobarse por cualquier medio válido la concurrencia de esta conducta por parte del establecimiento antes mencionado, se estará conforme a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos.

VI. CONCLUSIÓN

Por tanto, de conformidad a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 6, 13, 44 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:**

