

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

**I- POR RECIBIDO LA SIGUIENTE DOCUMENTACION**

Memorándum de referencia **UIF/419-2018**, de fecha dieciséis de agosto del año dos mil dieciocho, proveniente del entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas–, por medio del cual remiten: **a)** Informe de Inspección por alerta y otros operativos de fecha catorce de agosto del mencionado año; y **b)** Acta de Inspección de las diez horas cincuenta minutos del día catorce de agosto del año dos mil dieciocho, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Beethoven Bernal, inscrita ante esta Dirección bajo el número un mil novecientos catorce, ubicada en *Calle San José y Avenida Bernal Urbanización Santa Teresa número sesenta y ocho, San Salvador*; en la cual constan los hallazgos siguientes: *i)* extintor no cuenta con recarga vigente; *ii)* no se cuenta con procedimientos, programas y registros relacionados a las actividades y funciones de la farmacia; *iii)* no se dispone de área para bodega; *iv)* áreas no identificadas; *v)* se deben mejorar las condiciones de orden y limpieza; y *vi)* no se cuenta con sistema de control de temperatura ni humedad relativa.

**II- VISTOS LOS SIGUIENTES 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 remitieron: **a)** Informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento, farmacias, botiquines y venta de medicina popular, de fecha ocho de marzo del año dos mil dieciséis **b)** Acta de Inspección de las diez horas veinte minutos del día ocho de marzo del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Beethoven Bernal; en la cual constataron hallazgos relativos al incumplimiento de la guía de buenas prácticas de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos. Adjunto a la misma, la precitada Guía.

**2.** Auto de las catorce horas diez minutos del día nueve de marzo del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios – ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios– por medio del cual se resolvió –en lo pertinente–, solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realizara inspección de seguimiento en el establecimiento de FARMACIAS BEETHOVEN, a fin de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que dispensan medicamentos.

Adjunto al mismo, acta de notificación del mencionado auto, en fecha veinticuatro de julio del año dos mil dieciocho.

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

### **III- CONSIDERACIONES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS.**

Tal como lo establece el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, en adelante –LM-, las Buenas Prácticas pueden clasificarse como de Manufactura, 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 las segundas *como un conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad de vida útil.*

En ese orden la LM, establece en su 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 el capítulo II relativo a las funciones de las distintas unidades que conforman esta dirección, en lo referente a la Unidad de Inspección y Fiscalización, denominada actualmente como se dejó constancia en el presente auto; en el artículo 7 letra a), *establece que le compete a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, 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 tal la que se realiza de acuerdo a lo establecido en la Guía de Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.

En vista de lo anterior y entre otros aspectos, la verificación y cumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte es competencia de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

### **IV- APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.**

En virtud de lo expuesto en el punto I de esta resolución y ante el incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, evidenciados en el establecimiento denominado **FARMACIAS BEETHOVEN BERNAL**, propiedad de **FARMACIAS BEETHOVEN BERNAL S.A DE C.V.** ubicado en: *Avenida Bernal y Calle San José, Urbanización Santa Teresa número sesenta y ocho, San Salvador*, inscrita bajo el número de establecimiento un mil novecientos catorce; de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, incluya en el plan anual de inspección al establecimiento ya mencionado, a efecto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debiendo para tal efecto realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la

adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otro tipo de inspecciones de seguimiento necesaria que documente su 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 fin de iniciar las acciones que conforme a derecho correspondan; en razón de ello y las consideraciones expuestas, resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

**V- CONCLUSIÓN.**

Por tanto, y de acuerdo 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:**

- a) **Infórmese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de los Hallazgos constitutivos de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) **Solicítese** 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.
- c) **Archívese** el presente expediente.
- d) **Notifíquese.-**

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