

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

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Memorándum con referencia **UIF/428-2016**, de fecha quince de noviembre del año dos mil dieciséis, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Practicas–, mediante el cual remitieron: a) Acta de inspección de las catorce horas con treinta minutos del día catorce de octubre del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento denominado Farmacia El Nogal tres; por medio de la cual se constató: *i) que la temperatura del establecimiento era de treinta punto cinco grados Celsius y la humedad relativa de cincuenta y siete por ciento.*

2. Auto de las trece horas con quince minutos del día ocho de diciembre del año dos mil dieciséis, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos —ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios—, en la cual se realizó la siguiente actuación: a) Se le requirió a la señora Adilia Roxana Monzón, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Farmacia Nogal tres, presentara cronograma de cumplimiento, donde se detallara la subsanación de los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento. Adjunto a la misma, acta de notificación de fecha dieciséis de diciembre del año dos mil dieciséis.

3. Escrito presentado en fecha quince de febrero del año dos mil diecisiete, suscrito por la señora Adilia Roxana Monzón Villatoro, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Farmacia Nogal tres, cumpliendo el requerimiento detallado en el párrafo que antecede. Adjunto al mismo cronograma de registro de toma de temperatura y humedad.

4. Auto de las quince horas con veinte minutos del día veinte de febrero del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización; realizara inspección en el establecimiento de Farmacia Nogal tres; a fin de documentar si las medidas adoptadas en el cronograma aportado eran suficiente para solventar los hallazgos de temperatura y humedad. Adjunto a la misma acta de notificación de fecha veintinueve de mayo del año del año dos mil dieciséis.

5. Memorándum de referencia **UIF/369-2017**, de fecha veintisiete de junio del año dos mil diecisiete, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remitieron: a) Informe de inspección de fecha quince junio del año dos mil diecisiete; y b) Acta de inspección de las diez horas con veinte minutos del día catorce de junio del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento

denominado Farmacia El Nogal tres; por medio de la cual se constató que: *i) no cuentan con registros de temperatura y humedad relativa; y ii) no cuentan con libro de visitas del regente.*

II. 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 Título II, capítulo II relativo a las funciones de las unidades que integran esta Dirección, en lo referente a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, 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.

III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

En vista de lo detallado en los romanos I y II de esta resolución y ante la necesidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en “*Farmacia El Nogal tres*”, inscrita en el registro de establecimiento al número: dos mil novecientos veinte, 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 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.

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.

IV. 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:**

- a) *Se 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 farmacéutico 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.....