

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

**I. TÉNGASE POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACION**

Memorándum bajo referencia **No. UIF/580-2018**, de fecha doce de noviembre 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 relación a lo solicitado por medio de auto de las catorce horas con quince minutos del día cinco de junio del año dos mil dieciocho –que más adelante se detallará–, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, recomendando inspección de seguimiento.

**II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES**

**1.** Memorándum con referencia **UIF/467-2017**, de fecha cuatro de septiembre del año dos mil diecisiete, 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 farmacias, botiquines y ventas de medicina de fecha diecisiete de agosto del año dos mil diecisiete; b) Acta de Inspección de las nueve horas con cuarenta minutos del día diecisiete de agosto del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado Farmacia Santa Marta, en la cual constan hallazgos relativos al incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento; adjunto a la misma la referida guía.

**2.** Auto de las once horas con cuatro minutos del día treinta y uno de octubre del año dos mil diecisiete, 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 Farmacia Santa Marta que 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 diciembre del año en mención.

**3.** Auto de las catorce horas con cinco minutos del día veintitrés de abril del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –ahora denominada como se mencionó en el párrafo anterior–; por medio del cual se solicitó nuevamente a Farmacia Santa Marta que 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 antes descrita.

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

4. Escrito recibido en fecha veintinueve de mayo del año dos mil dieciocho, suscrito por el doctor Abel Antonio Ponce Chacón, en su calidad de apoderado legal de la propietaria, señora Etelvina Iveth Hernández Hernández, de Farmacia Santa Marta, por medio del cual se pronuncia en atención a requerimiento detallado en el párrafo anterior; adjuntando al mismo, cronograma de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y subsanación de hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento.

5. Auto de las catorce horas con quince minutos del día cinco de junio 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 la Unidad de Inspección y Fiscalización – ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas – que, indicara si las medidas correctivas y los plazos propuestos en el cronograma de subsanación de buenas prácticas de almacenamiento presentados por la propietaria del establecimiento Farmacia Santa Marta, a través de su apoderado legal antes mencionado, eran idóneas para corregir los incumplimientos constatados.

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

6. 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. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

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 Santa Marta”, ubicada en *cuarta calle oriente, número veintisiete, barrio San Francisco, frente a Hospital Santa Gertrudis, en la ciudad y departamento de San Vicente*, propiedad de Etelvina Iveth Hernández Hernández, inscrita en el registro de establecimiento al número *dos mil cuatrocientos setenta y siete*, 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.

#### V. 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) **Ínstesele** 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.....