

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

I- VISTO LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.

1- Auto de las quince horas con veintiocho minutos del día cuatro de febrero del año dos mil diecinueve, emitido por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual se resolvieron los siguientes puntos: **i)** Declarar improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora contra **FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES S.A. de C.V**, por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra v) de la Ley de Medicamentos; **ii)** Requerir en pieza separada a la Unidad de Inspección y Fiscalización,– denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, verificar la implementación de mejoras en las condiciones de almacenamiento en el establecimiento denominado **FARMACIA ECONÓMICA METAPÁN**.

2- Memorándum clasificado bajo la referencia **UIF/347-2016**, suscrito por el antes Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización,–ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, de fecha veintiocho de septiembre del año dos mil dieciséis, en el cual remitió actas con hallazgos en las inspecciones de precios septiembre 2016, adjuntándose acta de inspección de las doce horas y veinticinco minutos del día veintiuno de septiembre del mismo año, suscrita por el inspector de este ente regulador y el delegado de la Defensoría del Consumidor, realizada en el establecimiento **FARMACIA ECONÓMICA METAPÁN**, ubicada en *Cuarta avenida norte, frente a Mercado Municipal número uno, Municipio de Metapán, departamento de Santa Ana*, inscrita ante esta dirección bajo el número **dos mil doscientos cincuenta**, propiedad de **FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES S.A de C.V**, en la que se documentaron hallazgos relativos a buenas prácticas de almacenamiento.

3- Auto de las doce horas con diecinueve minutos del día cinco de febrero del año dos mil diecinueve, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, – denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios–, en la que se solicitó a **FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES S.A de C.V**, titular del establecimiento **FARMACIA ECONÓMICA METAPÁN**, presentará el respectivo cronograma de cumplimiento, detallando las subsanaciones a los hallazgos relativos a buenas prácticas de almacenamiento.

Adjunta al mismo correo electrónico de las dieciocho horas con veinticuatro minutos del día cinco de febrero del año dos mil diecinueve, en el cual consta la notificación del auto anterior.

II- 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.

III- APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

Por las razones expuestas, y ante los hallazgos encontrados en la guía de buenas prácticas de almacenamiento, en el establecimiento denominado **FARMACIA ECONÓMICA METAPÁN**, ubicada en *Cuarta avenida norte, frente a Mercado Municipal número uno, Municipio de Metapán, departamento de Santa Ana*, inscrita ante esta dirección bajo el número **dos mil doscientos cincuenta**, propiedad de **FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES S.A de C.V;** de

conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, resulta procedente solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, incluya en el plan anual de inspección al establecimiento ya mencionado, a efecto de verificar el cumplimiento de las Buenas Practicas 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.

IV-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) **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.
- b) **Archívese** el presente expediente.
- c) **Notifíquese.-**

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