

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

I- POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN.

1- Memorándum con referencia **UIF/651-2018**, remitido por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización. –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, de fecha veinte de diciembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual remitieron: a) informe de Inspección por alerta y otros operativos de fecha veinte de diciembre del mismo año; b) acta de Inspección en Establecimiento Autorizado, realizada a las trece horas y treinta minutos del día dieciocho de diciembre del año dos mil dieciocho, en el establecimiento denominado FARMACIA DIVINA MISERICORDIA NÚMERO DOS, ubicada en: *Cuarta calle poniente y primera Avenida Norte, Atiquizaya, Ahuachapán*; inscrita ante esta Dirección, bajo el número DOS MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO, propiedad de JOEL ANTONIO ARREVILLADO CORADO; a fin de verificar el cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, dando como resultado los siguientes hallazgos: *i) No cuentan con Programa de Capacitación para el Personal que labora en el establecimiento; ii) No cuentan con Programa de control de plagas; y iii) La temperatura registrada fue de veintiocho punto dos grados Celsius y cuarenta por ciento de humedad relativa.* Adjunto a la misma, la referida guía de buenas prácticas de almacenamiento.

II- VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.

1- Memorándum número **UIF/287-2018**, suscrito por el entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –Ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, de fecha uno de junio del año dos mil dieciocho, por medio del cual remitieron: a) acta de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, de las doce horas y cincuenta minutos del día veintitrés de mayo del año dos mil dieciocho; realizada en el establecimiento denominado FARMACIA DIVINA MISERICORDIA NÚMERO DOS, a efecto de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, en la cual constan hallazgos relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Adjunto a la misma, la referida Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

2- Auto de las catorce horas dos minutos del día dieciséis de julio del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, –Ahora denominado Unidad de Litigios Regulatorios–, en el cual se solicitó a FARMACIA DIVINA MISERICORDIA NÚMERO DOS, a través de su titular JOEL ANTONIO ARREVILLADO CORADO, presentara el correspondiente cronograma de cumplimiento a la guía de buenas prácticas de almacenamiento, detallando la subsanación de los hallazgos descritos en el número anterior.

Adjunto a la misma, acta de notificación del referido auto, realizada a las once horas con veinte minutos del día veintiuno de agosto del año dos mil dieciocho.

3- Escrito presentado en fecha veintiocho de agosto del año dos mil dieciocho, suscrito por la Licenciada Dalila Elizabeth Molina Rivera, en calidad de Regente del Establecimiento denominado FARMACIAS DIVINA MISERICORDIA NÚMERO DOS, a efecto de subsanar los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, adjuntando el cronograma de cumplimiento de las mismas.

4- Auto de las catorce horas con tres minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios,– ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, en el cual se resolvió solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización, –Ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas–; realizara inspección a fin de verificar la correcta implementación de cada uno de los aspectos previstos en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento”

Adjunta a la misma, acta de notificación emitida a las catorce horas con treinta y siete minutos del día veintinueve de noviembre del años dos mil dieciocho, del mencionado auto.

5- Finalmente se tuvo a la vista la comunicación descrita en el romano I de esta 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.

De conformidad a lo expuesto en el Romano I, II de esta resolución, y ante el incumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos;

por parte del establecimiento denominado **Farmacia Divina Misericordia Número Dos**, ubicada en Cuarta calle poniente y primera avenida norte, Atiquizaya, Ahuachapán, inscrita en esta Dirección bajo el número *dos mil cuatrocientos ochenta y dos*, propiedad de *JOEL ANTONIO ARREVILLADO CORADO*; con base a ello y de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, resulta necesario instar 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 en Establecimientos Farmacéutico, 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

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) **Instase** 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 y Dispensación en Establecimientos que Dispensan Medicamentos.
- b) **Archívese** el presente expediente.
- c) **Notifíquese.-**

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