

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDO LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

1. Memorándum bajo referencia **No. UIF/621-2018**, de fecha cinco de diciembre del año dos mil dieciocho, procedente de la entonces Inspectora y Supervisora de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, mediante el cual remitió opinión técnica con fecha del veintiséis de noviembre del año en cuestión, en atención a lo solicitado en auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, –ahora Unidad de Litigios Regulatorios–, de las catorce horas con dos minutos del día once de septiembre del año dos mil dieciocho –que más adelante se detallará–; donde recomendó inspección de seguimiento.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Memorándum con referencia **UIF/287-2018**, de fecha uno de junio 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 acta de Inspección de las nueve horas con veinte minutos, del día veintisiete de abril del año dos mil dieciocho, realizada en el establecimiento denominado “Farmacia Santa Bárbara”, 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 catorce horas con dos minutos del día diecinueve 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–, por medio del cual se solicitó a Farmacia Santa Bárbara 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 la referida Farmacia.

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

3. Escrito recibido el seis de julio del año dos mil dieciocho, suscrito por la licenciada Jacqueline Ivette Rosa de Castillo, en su calidad de regente de Farmacia Santa Bárbara, por medio del cual da cumplimiento a requerimiento detallado en el párrafo anterior; al cual adjunta cronograma de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y subsanación de hallazgos relativos al incumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento.

4. Auto de las catorce horas con dos minutos del día once de septiembre del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –ahora denominada como antes de ha relacionado–, mediante el cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización, –actualmente denominada como se ha hecho referencia anteriormente–, que indicara si las medidas correctivas y los plazos propuestos en el cronograma de subsanación de buenas prácticas de almacenamiento presentados por la regente del establecimiento Farmacia Santa Bárbara, eran idóneas para corregir los incumplimientos constatados.

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

5. 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 –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 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, 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.

IV. 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 Santa Bárbara*”, inscrita en el registro de establecimiento al número: dos mil novecientos setenta y uno, 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.

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*****