

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas treinta y dos minutos del día quince de febrero de dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA Y AGREGADA LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

A. Escrito remitido vía correo electrónico en fecha cuatro de febrero del dos mil veinte, suscrito por Douglas Félix López Ventura, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Novoa, por medio del cual dio cumplimiento a lo requerido mediante auto de fecha dieciséis de enero de dos mil veinte, remitiendo en copia simple comprobante de compra realizada a Droguería Hifar.

B. Acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, de los productos decomisados en inspección de fecha diecinueve de abril de dos mil dieciocho, en la cual MIDES S.E.M de C.V, hace constar que *“el día veintiocho de octubre del año dos mil diecinueve, se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 3,060.00 lbs. (1.39 TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejapa a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve”*.

II. VISTO ESTE ANTECEDENTE

Auto de las once horas con treinta minutos del día dieciséis de enero del año dos mil veinte, debidamente notificada vía correo electrónico en fecha veintisiete de enero de dos mil veinte, mediante el cual se resolvió requerir a Douglas Félix López Ventura, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Novoa, que en un plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, presente facturas o créditos fiscales que amparen la compra realizada a HIFAR, S.A de C.V., so pena de ejercer las acciones legales correspondientes.

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 en su artículo 41 dispone que le corresponde a la Unidad de Buenas Prácticas actualmente denominada, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, emitir el

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, cuya emisión está condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, determinadas mediante supervisión, previa cancelación por el interesado de los derechos respectivos; en ese mismo sentido, el artículo 44 de la ley precitada, establece 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 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 en el párrafo anterior–, 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*”.

Por su parte, el Reglamento Técnico Centroamericano, por sus siglas RTCA 11.03.42:07; relativo a los *PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA* –de aplicación en el territorio salvadoreño–, tiene como objeto establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos; el cual conforme al apartado número 19 atribuye a cada Estado suscriptor, **la vigilancia y verificación** del cumplimiento de las disposiciones ahí contenidas.

Por lo antes expuesto, se determina que lo relativo –entre otros aspectos– a la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas tanto de Manufactura, como de almacenamiento y transporte le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

a) Respecto a los productos con presunción de anomalías

Habiendo tenido certeza esta Unidad que el señor Douglas Félix López Ventura, titular del establecimiento Farmacia Novoa, adquirió de buena fe los productos decomisados en fecha diecinueve de abril de dos mil dieciocho, y siendo que mediante acta de inspección de fecha veintinueve de agosto de dos mil diecinueve, se verificó que en el referido establecimiento no comercializa productos sin registro sanitarios y no posee materia prima para fraccionamiento, es procedente que no se ejerza la potestad sancionatoria que la Dirección Ejecutiva posee.

b) Sobre las Buenas Prácticas

No obstante lo anterior, y ante el incumplimiento de lo solicitado en la letra c) del auto emitido en fecha once de mayo de dos milo dieciocho, referente a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en Farmacia Novoa, 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 precitado establecimiento en el plan anual de inspección, en orden a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, 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 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, 41, 44 y 70 de la Ley de Medicamentos; apartado número 19 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07; 7 letra a) y 87 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Se le insta* 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.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese.* -

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