

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 doce de febrero de dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE:

Auto emitido a las doce horas cinco minutos del día diecinueve de junio del año dos mil diecinueve por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –hoy Unidad de Litigios Regulatorios–, debidamente notificado el día dos de julio de dos mil diecinueve, mediante el cual resolvió requerir a DROGUERIA DNA PHARMACEUTICALS., S.A de C.V., que presentara un plan con las correcciones respectivas, a los hallazgos a que se hace referencia la Unidad de Inspección y Fiscalización descritas en el Romano II literal B de la resolución de las doce horas con cinco minutos del día martes once de diciembre de dos mil dieciocho y notificada a las quince horas cuarenta minutos del día veinticuatro de enero de dos mil diecinueve, relacionados con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la presente resolución, so pena de infringir lo establecido en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos.

II. 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.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En vista de la comunicación detallada en el preámbulo de esta resolución y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en Droguería DNA Pharmaceuticals, inscrita en el registro de establecimiento al número 243, propiedad de DNA Pharmaceuticals S.A de C.V., 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 Transporte y Distribución, 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.

IV. 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

