

VERSION PÚBLICA
De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

SEIPS/093-PAS-2017

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, a las doce horas del día veintiséis de abril del año dos mil veintiuno.

I. VISTO LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.

1. Memorándum referencia **UIF/467-2017**, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización —denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas—, de fecha cuatro de septiembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual se remite la siguiente documentación: **Informe de Inspección por Alerta** de fecha treinta de agosto del mismo año; además **Acta de Inspección** de fecha veintinueve de agosto del referido año, realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA EDGAR**, ubicado en Avenida el progreso Barrio El Calvario, locales número doce “A” guion doce “C”, Santiago Nonualco, La Paz, inscrito en esta Dirección bajo el número **mil doscientos**, propiedad de [REDACTED], en la cual se documentó que *“se encontraron productos varios, los cuales en su etiquetado se detallan propiedades terapéuticas por lo que se procedió a sellar ciento cuarenta y dos frascos de los cuales se presume no se encuentran registrados en esta Dirección, los cuales son distribuidos por Rozefarma y Proquifar”*; así mismo se anexa la referida Guía de Buenas Prácticas.

2. Auto de las nueve horas con treinta y un minutos del día dieciocho de septiembre del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios—denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, en la cual se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización, procediera al retiro de muestras de los productos que fueron sellados a fin de solicitar el análisis respectivo de los mismos. Adjunto a la misma acta de notificación respectiva.

3. Memorándum referencia **UIF/555-2017**, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, de fecha veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete, por medio del cual se remitió la siguiente documentación: **Informe de Inspección por Alerta** de fecha veinte de octubre del mismo año; y **Acta de Inspección** en Establecimiento Autorizado, de fecha diecinueve de octubre del referido año, realizada en el establecimiento FARMACIA EDGAR, a efecto de proceder al decomiso de producto previamente sellado para su análisis.

4. Memorándums referencia **URV-No. 0194/2017** y **URV-No. 0492/2017** procedentes de la Unidad de Registro y Visado, de fecha veintiséis de mayo y quince noviembre ambos del año dos mil diecisiete, en los cuales constan análisis técnicos de los productos decomisados.

5. Auto de las diez horas con diecinueve minutos del día veintiuno de mayo del año dos mil diecinueve, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se requirió a Vilma Amaya Valencia, titular del establecimiento **FARMACIA EDGAR**, que se pronunciara sobre los hallazgos documentados en acta de inspección relacionada en el número uno de esta resolución, relacionados

al sellado y decomiso de productos con presunción de anomalías. Adjunta a la misma acta de notificación respectiva.

6. Escrito presentado en fecha veintinueve de mayo del año dos mil diecinueve, suscrito por [REDACTED], a efecto de subsanar el requerimiento efectuado en el párrafo anterior.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

a) Sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento

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, 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.

b) Sobre los productos que se deben comercializar

El artículo 13 de la Ley de Medicamentos, define al Registro Sanitario como aquel proceso técnico legal tendiente a asegurar que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, emitida por autoridad competente.

Que el artículo 27 de la Ley de Medicamentos, dispone que los laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras, solo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes. [Resaltado es propio]

En vista de lo anterior el artículo 57 letra h) de la Ley de Medicamentos, prohíbe a las farmacias almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto del Seguro Social u otra institución pública. [Resaltado es propio]

Que el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos—en lo que sigue LPA—establece los principios generales de la actividad administrativa, entre los cuáles encontramos el principio de proporcionalidad: *“las actuaciones administrativas deben ser cualitativamente aptas e idóneas para alcanzar los fines previstos, restringidas en su intensidad a lo que resulte necesario para alcanzar tales fines y limitadas respecto a las personas cuyos derechos sea indispensable afectar para conseguirlos. En este supuesto, deberá escogerse la alternativa que resulte menos gravosa para las personas y, en todo caso, el sacrificio de éstas debe guardar una relación razonable con la importancia del interés general que se trata de salvaguardar.”*

De igual manera, en el artículo 3 número 6 de la LPA dispone el principio de economía: *“la actividad administrativa debe desarrollarse de manera que los interesados y la Administración incurran en el menor gasto posible, evitando la realización de trámites o la exigencia de requisitos innecesarios.”*

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO.

Dado lo anterior, se ha verificado en los antecedentes que constan en el presente expediente administrativo, que los hallazgos evidenciados en acta de inspección de fecha veintinueve de agosto del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA EDGAR**, preliminarmente pueden constituir las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras i), y l) de la LM, sin embargo, en acta de inspección de fecha diecinueve de octubre del año dos mil diecisiete, relacionada en el preámbulo de esta resolución, se adoptaron medidas conservativas en aras de proteger el Derecho a la Salud por medio del decomiso de los medicamentos sin registro sanitario que se encontraban sellados en **FARMACIA EDGAR**, no habiéndose encontrado ningún otro hallazgo en contravención a las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su Reglamento en el referido establecimiento.

En razón de lo anterior, el riesgo potencial a la Salud existente en el mencionado establecimiento ha desaparecido, por ello, y en consideración a la naturaleza del establecimiento de que se trata, en aplicación del principio de proporcionalidad y economía dispuestos en el artículo 3 número 2 y 6 de la LPA, esta Unidad adoptará medidas menos gravosas tendientes a encaminar al administrado a lo dispuesto por la normativa sanitaria vigente y que resultan más eficaces y eficientes, por ello, **por esta vez únicamente** se realizará una advertencia al titular del establecimiento en cuestión, relativa a que por la naturaleza del establecimiento que posee, solo debe comercializar productos farmacéuticos debidamente registrados, en aras de garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los mismos.

Dado que en el establecimiento Farmacia Edgar, se selló y decomiso producto farmacéutico sin registro sanitario autorizado; se instará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este regulador, que incluya en su plan anual de inspección al referido establecimiento; con la finalidad de verificar que dicho establecimiento no se encuentre comercializando productos sin registro sanitario; y que dé cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y la normativa sanitaria. Por lo tanto resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

IV. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO.

Respecto a los productos decomisados en el establecimiento Farmacia Edgar esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos

regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (Productos decomisados que no cuentan con registro sanitario autorizado). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los productos decomisados en fecha veintiocho de octubre del año dos mil diecinueve, por medio de la empresa MIDES, todo lo cual según acta de los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve.

En consecuencia, y siendo que a través del decomiso y destrucción de los productos que se encontraron en el establecimiento inspeccionado, se cumplió el precepto constitucional relativo a que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República – artículo 65 de la Constitución de la República–; es procedente se ordene el archivo de este procedimiento.

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, 27, 44, 57 letra h), 70, 83 de la Ley de Medicamentos; 7 letra a), c) y 87 letra d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) *Se insta* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, incluya en su plan anual de inspección, al establecimiento denominado **FARMACIA EDGAR**, propiedad de [REDACTED] con la finalidad de verificar que dicho establecimiento no se encuentre comercializando productos sin registro sanitario, y que cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la normativa sanitaria.

b) *Archívese* el presente expediente.

c) *Notifíquese.*

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