

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

Ref.: SEIPS/102-PAS-2017

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

I. VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.

1. Memorándum de referencia **UIF-501-2017**, de fecha diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete, remitido por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección—denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas—, por medio de la cual se remitió la siguiente documentación:

1.1. Informe de inspección por alerta, de fecha treinta de agosto de dos mil diecisiete; así como **acta de inspección** de las diez horas y veinte minutos de fecha veintiocho de agosto del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado **Farmacia San Matheo**, inscrita ante esta Dirección bajo el número **dos mil ochocientos noventa y cuatro**, ubicada en Segunda calle poniente, local número cinco frente a portón Iglesia Católica, Barrio El Centro, San Pablo Tacachico, departamento de La Libertad, propiedad de [REDACTED]; en la cual se verificó que el establecimiento no se encuentra en la dirección autorizada, de igual manera se procedió a documentar los programas, procedimientos y registros solicitados en la guía de buenas prácticas evaluada, a excepción del procedimiento de manejo de productos vencidos y deteriorados; además se encontraron productos distribuidos por la Droguería Sifarma y elaborados por Rozefarma, los cuales no cuentan con número de registro, por lo que se procedió al sellado de los mismos, quedando resguardados en el área de bodega del establecimiento. Se adjunta la referida Guía de Buenas Prácticas de almacenamiento.

2. Auto de las ocho horas con cincuenta minutos del día veintisiete de septiembre del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios—denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, a través del cual se resolvió solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización procediera al retiro de los productos sellados en el establecimiento ya mencionado, en fecha veintiocho de agosto del referido año; así mismo se solicitó al Registro de Establecimientos de esta Dirección brindara informe del establecimiento a fin de verificar que la dirección de funcionamiento, sea la autorizada por esta autoridad. Adjunta a la misma, las respectivas actas de notificación.

3. Memorándum referencia **UJ/151-2017**, de fecha seis de octubre del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad Jurídica de esta Dirección, por medio del cual se informó que se verificó el expediente y registro digital del establecimiento dando como resultado que la dirección autorizada de funcionamiento del mismo es *“Avenida José Cipriano Castro Número 22, Barrio La Cruz, San Pablo Tacachico, departamento de La Libertad”*.

4. Auto de las ocho horas con cincuenta minutos del día treinta y uno de octubre del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en el cual se resolvió entre otras cosas: ordenar el cierre del establecimiento FARMACIA SAN MATHEO. Adjunta al mismo, las respectivas actas de notificación.

5. Memorándum referencia **UIF/030-2017**, de fecha dieciséis de enero del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, a través del cual se remitió la siguiente información: **Informe de Inspección por Alerta** de fecha cinco de enero del referido año; así como **Acta de Inspección** de las nueve horas y cincuenta minutos del día cinco de enero del mencionado año, realizada en el establecimiento ya mencionado, en la que se documentó el decomiso de los productos sellados.

6. Memorándum referencia **UIF/057-2018**, de fecha veintiséis de enero del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual se remitió la siguiente documentación: Informe de Inspección por Alerta de fecha veinticinco de enero del mismo año; y Acta de Inspección de las nueve horas y treinta minutos del día veinticinco de enero del referido año, realizada en el establecimiento FARMACIA SAN MATHEO, en la cual consta que se procedió a la clausura del establecimiento referido y que adicionalmente se inmovilizaron once cajas de medicamentos identificadas de igual forma, resguardadas en bodega.

7. Escrito presentado en fecha veintiséis de enero del año dos mil dieciocho, suscrito por [REDACTED], propietaria del establecimiento FARMACIA SAN MATHEO, y Silvia Melissa Gámez Medina, regente del mismo; en el cual manifestaron en lo pertinente que habían presentado la solicitud de traslado de establecimiento correspondiente.

8. Escrito presentado en fecha veintinueve de enero del año dos mil dieciocho, suscrito por [REDACTED], propietaria del establecimiento mencionado y [REDACTED], en lo pertinente exponen "*Que el día lunes veintinueve de enero del mismo año, recibieron inspección por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización, con un resultado favorable*". Razón por la cual solicitaron el levantamiento de los sellos en el establecimiento comentado. Adjuntando copia de acta de inspección por traslado de farmacia, así como, solicitud de traslado y mandamientos de pago.

9. Memorándum referencia **UIF/065-2018**, de fecha treinta de enero del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual informan que se ha realizado inspección con número de solicitud **UJ-4595-0261201831**, en donde se pide traslado del establecimiento Farmacia San Matheo; en la que según requerimientos técnicos administrativos cumple con lo exigido por esta Dirección.

10. Auto de las ocho horas con cinco minutos del día nueve de febrero del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en la cual se resolvió solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, retirar los sellos que recayeron sobre el establecimiento Farmacia San Matheo. Adjunta a la misma las respectivas actas de notificación.

11. Memorándum referencia **UIF/097-2018**, de fecha trece de febrero del año dos mil dieciocho, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual se adjunta **Informe de Inspección por Alerta** de fecha nueve de febrero del mismo año; así como **Acta de Inspección** de las diez horas y treinta minutos de la referida fecha, realizada en el establecimiento Farmacia San Matheo, a fin de realizar el levantamiento de sellos en el mismo; documentándose en lo pertinente "*Que los sellos se encontraron íntegros, sin manipulación, procediéndose al retiro de los mismos*".

12. Auto de las ocho horas con quince minutos del día veintitrés de mayo del año dos mil dieciocho, a través del cual se resolvió: Requerir a [REDACTED], titular del establecimiento Farmacia San Matheo,

presentara —entre otras cosas— cronograma de cumplimiento sobre los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

A- Respecto a las Buenas Prácticas.

Habiéndose verificado en los antecedentes del presente expediente de mérito, que constan hallazgos relativos al incumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento, en el establecimiento denominado **Farmacia San Mateo**, propiedad de [REDACTED], inscrita ante esta dirección bajo el número dos mil ochocientos noventa y cuatro, ubicada en *Segunda calle poniente, local número cinco, frente a Iglesia Católica, Barrio El Centro, Municipio de San Pablo Tacachico, Departamento de La Libertad*; conforme al artículo 13 de la Ley de Medicamentos, en adelante –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.

En virtud de lo antes expuesto y antes los hallazgos relativos al incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de conformidad al artículo 70 de la LM, resulta procedente instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, incluya al establecimiento objeto del presente procedimiento, en su plan anual de inspección, a efecto de verificar el cumplimiento a la Ley de Medicamentos, y toda la normativa sanitaria vigente, 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.

B- Sobre los productos que se deben comercializar.

La Organización Mundial de la Salud, ha establecido que “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades”. En ese sentido la Constitución de la República, —Cn—en su artículo 65, establece que “*La Salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento*”. Aunado a lo anterior, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso de amparo, clasificado bajo la referencia 310-2013, retomando lo dicho en sentencia referencia 21-IX-2011, en el proceso de Amp. 166-2009, al tratar el contenido específico del derecho a la salud: desarrollo tres aspectos o elementos esenciales que integran su ámbito de aplicación: *i) la adopción de medidas para su conservación, pues la salud requiere de una protección estatal tanto activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde un punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquiera situación que la lesionen o que establezcan dicha condición, y desde el punto de vista negativo, que eviten la comisión de cualquier acto que provoque menoscabo* [Resaltado es propio] ; *ii) la asistencia médica, por cuanto debe garantizarse a toda persona la posibilidad de disponer y acceder al sistema o red de servicios de salud; **iii) la vigilancia de los servicios de salud, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que vigilen y controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas con la salud.***

En vista de lo anterior 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* [Resaltado es propio].

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].

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]

Aunado a lo anterior el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos—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.*”

C- Aplicación al Caso 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 veintiocho de agosto del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA SAN MATHEO**, 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 cinco de enero del año dos mil dieciocho, 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 SAN MATHEO**, 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 San Matheo, 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.

D- Respecto al Producto Decomisado

Respecto a los productos decomisados en el establecimiento **Farmacia San Matheo**, 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 no cuentan con registro sanitario). Por lo tanto, se procedió a la destrucción de los productos decomisados en fecha veintisiete de enero del año dos mil diecisiete, por medio de la empresa MIDES, en fecha quince de noviembre del año dos mil diecinueve, por el estado en que se encontraban los productos en cuestión.

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.

III. CONCLUSIÓN

POR TANTO y de conformidad a los artículos 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 57 letra h), 73, 79, 82, 83 y 84 de la Ley de Medicamentos; artículos 84 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección; 147, 148 y 149 de la Ley de Procedimientos administrativos; esta Dirección **RESUELVE:**

a- Se insta a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, incluya al establecimiento Farmacia San Matheo, propiedad de [REDACTED], y realice las acciones tendientes a garantizar el cumplimiento a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, y de toda la normativa sanitaria.

b- Archívese el presente expediente administrativo.

c- Notifíquese.-

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