

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDO.

1. Memorándum referencia **No. UIF/433-2017**, de fecha veintiocho de julio del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización—denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas—, por medio del cual se adjunta la siguiente documentación:

1.1. Informe de Inspección por Alerta, de fecha veintiuno de Julio del año dos mil diecisiete, suscrita por delegados inspectores de esta Dirección Nacional de Medicamentos, respecto a la inspección realizada en fecha veinte de julio del mismo año, en el establecimiento denominado Farmacia Central, inscrita ante esta Dirección bajo el número dos mil cuatrocientos treinta y cuatro.

1.2. Acta de Inspección de las once horas y veinte minutos del día veinte de julio del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento ya mencionado, que en lo pertinente se documentó: *“Que en el referido establecimiento no cuenta con registros de monitoreo de temperatura; con programas de capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento ni registros; y no cuenta con procedimientos por escrito para el manejo de desechos ni sus respectivos registros. Así mismo al momento de la inspección se documentó una temperatura en área de ventas de treinta y un punto un grados Celsius y una humedad relativa de cuarenta y ocho por ciento. Al momento de verificar productos fraudulentos o falsificados en el establecimiento, se encontró un estante identificado como —Área Magistral—, en el cual se coloca producto magistral ya como producto terminado; se observó producto propiedad de Rozefarma, por lo que se procedió al sellado de los mismos, identificándose como “Producto Sellado por la DNM”, resguardado en el área de bodega del establecimiento”.*

1.3. Inventario de Producto Sellado, de fecha veinte de julio del año dos mil diecisiete; así como Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

1. Respecto a 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— 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 todo lo expuesto, y ante los hallazgos relativos a la buenas prácticas de almacenamiento, encontrados en el establecimiento ya mencionado, resulta procedente instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en base a los artículos 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, incluya en su plan anual de inspección al establecimiento objeto del presente procedimiento, a fin de verificar el cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento y la normativa sanitaria vigente, debiendo para tal fin, realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento de documento 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.

2. Respecto al Producto Sellado en el establecimiento.

No obstante lo anterior, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir prevenir la comercialización de productos que no cuenten con registro sanitario, por lo que no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (NIETO, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149).

En el presente caso, esta Dirección llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas —actos desfavorables— que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación (GAMERO CASADO Y FERNÁNDEZ RAMOS, Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (GARRIDO FALLA, PALOMAR OLMEDA Y LOSADA GONZÁLES, Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento.

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos, describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la LM; dichas actuaciones pueden consistir en: a) sellado de producto; b) decomiso de productos sanitario; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; d) aislamiento o destrucción de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Asimismo el artículo 83 del RGLM, prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección supervisar periódicamente, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

En relación a los productos farmacéuticos sellados, que a la fecha se encuentran en el establecimiento Farmacia Central, esta Dirección Nacional de Medicamentos, no ha logrado comprobar fehacientemente su eficacia, seguridad y calidad, en tal sentido; y tomando en consideración que están vencidos y no poseen registro sanitario, a efecto de garantizar la salud pública y protección de la población salvadoreña, la LM contempla en su artículo 57 letra h) la prohibición a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, o del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

En virtud, de dichas prohibiciones expresas y de las consideraciones expuestas, la Dirección Nacional de Medicamentos; requiere a Sociedad Lemus Compañy S.A de C.V; propietaria del establecimiento Farmacia Central, proceda a la destrucción de los productos sellados que se encuentran bajo su resguardo.

III. 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), y 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a. Requiérase a la Sociedad **Lemus Company S.A de C.V**, titular del establecimiento denominado Farmacia Central, que en el plazo máximo de **DIEZ DÍAS HÁBILES**, contados a partir del siguiente al de la notificación de esta resolución, proceda a la destrucción de los productos que se encuentran sellados bajo su resguardo, los cuales a la fecha están pronto a vencer o vencidos. La destrucción deberá hacerse utilizando los

procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, ubicada en Boulevard Merliot y avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, segundo nivel; con un plazo de al menos setenta y dos horas de anticipación, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Posteriormente deberá remitir el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección.

b. Requierase a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realice las acciones correspondientes en orden de verificar y documentar la destrucción de los productos antes mencionados, para lo cual deberá levantar los sellos de los mismos, los cuales fueron inmovilizados en el establecimiento Farmacia Central; así como se le **insta** que en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento precitado en su plan anual de inspección y realice las acciones pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y toda la normativa sanitaria.

c. Comprobada la destrucción de los productos sellados, se **ordena** el archivo del presente expediente.

d. Notifíquese.-

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