

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

I- CONSIDERACIONES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS.

Habiéndose verificado que todos los antecedentes que constan en el presente Expediente Administrativo, versan sobre hallazgos relativos al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento; de Transporte y Distribución, en el establecimiento denominado **DROGUERÍA JÍREH**, inscritos ante esta Dirección bajo el número de registro **E01D0403**, ubicada en *Veintisiete Calle Poniente, número Mil Quince, Colonia Layco, Departamento y Municipio de San Salvador*, propiedad de ROZEFARMA Sociedad Anónima de Capital Variable; 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.

II- APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO.

En virtud de lo expuesto y ante los hallazgos relativos al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento; de transporte y distribución encontrados en el establecimiento DROGUERÍA JIREH, resulta procedente e idóneo instar de conformidad al artículo 70 de la Ley de Medicamentos, 7 y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, incluya en su plan anual de inspección al establecimiento ya mencionado, a efecto de verificar el estricto cumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento; de Transporte y Distribución.

Debiendo para tal fin, realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas de plazo 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 en orden de iniciar las acciones que conforme a Derecho correspondan, en razón de lo anterior resulta procedente ordenar el archivo definitivo del presente expediente administrativo.

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) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Se Insta** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento objeto de este procedimiento en su plan anual de inspección y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento; de transporte y distribución; y de toda la normativa sanitaria vigente.
- b) **Ordénese** el archivo definitivo del presente expediente.
- c) **Notifíquese.-**

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