

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/028-DVA-2018

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con diecisiete minutos del día dieciséis de marzo del año dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

Escrito recibido el día diez de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por la licenciada [REDACTED], en su calidad de Gerente General del Botiquín Hospital San Miguel, por medio del cual da cumplimiento a requerimiento detallado en auto emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, de las catorce horas con cinco minutos del día veintiocho de febrero del año dos mil dieciocho, referido a la presentación de cronograma de cumplimiento de los hallazgos evidenciados relativos al incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, adjuntando para tales efectos lo requerido.

II. CONSIDERACIONES: SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Habiéndose verificado que los antecedentes que constan en este expediente administrativo, así como la comunicación antes descrita, hacen referencia a incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de Botiquín Hospital San Miguel, propiedad de la sociedad ARPI, S.A. de C.V., ubicada en segunda Avenida Norte, tres – cuatro, barrio El Centro, Sonsonate, Sonsonate, inscrita al número doscientos cincuenta (E08B0250), y que 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 –actualmente denominada Unidad de Inspección,

Fiscalización y Buenas Prácticas–, 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.

III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

En vista de las comunicaciones que constan en el respectivo expediente administrativo y ante los hallazgos relativos al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento evidenciados en *Botiquín Hospital San Miguel*, 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 de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debiendo para tales efectos, realizar las inspecciones necesarias, requerir a la administrada 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, la administrada 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. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO:

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 distribución y comercialización de productos por establecimientos no autorizados*, 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 -en adelante RGLM- 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 sanitarios; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; y, 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 productos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

En virtud de todo lo antes mencionado y en relación a los productos decomisados en el establecimiento relacionado, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual MIDES S.E.M. de C.V, hace constar que *“el día veintiocho de octubre del año dos mil diecinueve, se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 3,060.00 lbs. (1.39 TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrólisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejapa a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve”*; en razón que su continuo resguardo, generaba un potencial riesgo para el personal de esta autoridad regulatoria y por el estado irregular en el que se encontraban,.

V. 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 farmacéutico objeto de este procedimiento en su plan anual y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como la normativa sanitaria vigente.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese*.-

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