

Ref.: SEIPS/171-DVA-2018

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

I. La Dirección Ejecutiva de esta Dirección, mediante resolución emitida a las nueve horas con dos minutos del día veintinueve de abril del año dos mil diecinueve solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización —ahora denominada, y en adelante: Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas—; realizara inspección de seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales, en el establecimiento denominado: Laboratorio Artesanal de Productos Naturales WONDER OF THE MOUNTAIN.

II. En atención a lo anterior y con fundamento en uno de los principios que rigen la actividad de la Administración Pública, previsto en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos —LPA— relativo a la celeridad e Impulso de Oficio de los procedimientos, el cual establece que los mismos deben ser “ágiles y con la menor dilación posible y serán impulsados de oficio cuando su naturaleza lo permita”, esta Unidad como asesora técnica de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, procederá a resolver lo que corresponde en este procedimiento en los siguientes términos:

III. CONSIDERACIONES: SOBRE 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 en su artículo 41 dispone que la Unidad de Buenas Prácticas actualmente denominada, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, será la responsable de emitir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a los laboratorios que funcionen en el país, cuya emisión está condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de estos, las cuales serán determinadas mediante supervisión, previa cancelación por el interesado de los derechos respectivos; en ese mismo sentido, el artículo 44 de la ley precitada, establece 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 capítulo II relativo a las funciones de las unidades que integran esta Dirección, en lo referente a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el artículo 7 letra a) prevé que le compete a la misma: “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”.

Asimismo, el Reglamento Técnico Salvadoreño, por sus siglas RTS 11.02.03:20; relativo a los *Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación*, tiene como objeto establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos naturales medicinales para uso humano, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos; y que su ámbito de aplicación enmarca a todos los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales para uso humano, autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por lo antes expuesto, se determina que lo relativo –entre otros aspectos– a la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas tanto de Manufactura, como de almacenamiento y transporte le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En vista de la comunicación detallada en el preámbulo de la presente resolución, y la necesidad de adecuar las actividades del laboratorio *Artesanal de Productos Naturales WONDER OF THE MOUNTAIN* a lo establecido en el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.03:20; resulta necesario solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que de conformidad a las atribuciones conferidas por la Ley de Medicamentos, y en aplicación a los artículos 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, incluya al precitado establecimiento en su plan de inspección, en orden a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y su adecuación al RTS antes señalado, debiendo para tales efectos, realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra actividad 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 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.

