

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 nueve de agosto de dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO

Escritos presentados en fecha veintinueve de julio del presente año, el primero suscrito por la señora [REDACTED], en calidad de representante legal de la Asociación Benéfica “El Buen Samaritano” de El Salvador, que puede abreviarse ABBSES, propietaria del Botiquín de la Clínica Médica El Buen Samaritano, y; el segundo por la licenciada [REDACTED] en su calidad de regente del establecimiento mencionado, a través del cual se pronuncian respecto de los hallazgos evidenciados en inspección realizada en fecha dos de junio del presente año relativos a incumplimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, asimismo, informan de las medidas correctivas adoptadas.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Vistos los pronunciamientos plasmados en los escritos relacionados en el preámbulo de la presente resolución, esta Unidad considera pertinente hacer la siguiente aclaración:

Los hallazgos evidenciados en inspección de fecha dos de junio de dos mil veintiuno son concretamente tres; almacenar: 1) medicamentos vencidos; 2) medicamentos propiedad del MINSAL, y; 3) 5 galones de alcohol cuyo etiquetado no garantizaba las buenas prácticas de manufactura; dichas conductas constituyen incumplimientos a la Ley de Medicamentos –LM– y su reglamento.

En consecuencia, en el caso de almacenar medicamentos vencidos, estos deben ser almacenados en un área separada de los demás medicamentos no caducados, y esta área debe encontrarse debidamente identificada, tal como lo dispone la “Guía de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos”.

Respecto de los medicamentos y demás productos con etiquetado que indique propiedad del ISSS, del MINSAL o de cualquier otra institución pública o cuyo etiquetado no cumpla con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes, su almacenamiento está prohibido, así no sean distribuidos.

III. SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Conforme al artículo 13 de la LM, las Buenas Prácticas pueden clasificarse como *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 de ideas, la LM establece en el artículo 44 que la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante la DNM– 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, abreviase 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 –ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, en el artículo 7 literal 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 literal 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 Almacenamiento y Transporte le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

Habiéndose verificado el cumplimiento del requerimiento realizado mediante auto de las doce horas con dieciséis minutos del veintiuno de junio de dos mil veintiuno, a la propietaria y regente del aludido establecimiento, y con base al principio de Buena Fe, dispuesto en el artículo 3 numeral 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se tendrán por honestas y leales las declaraciones vertidas en los escritos relacionados, respecto de las medidas correctivas adoptadas.

Sin embargo, ante la necesidad de continuar supervisando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el mencionado establecimiento, 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 nombrado establecimiento farmacéutico 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 caso que la administrada no cumpla con los requerimientos que se le realicen, deberá informarse a esta Unidad a efecto de iniciar las acciones legales correspondientes.

V. RESPECTO DEL 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 comercialización de productos vencidos y de productos propiedad del MINSAL*, por lo que no debe perderse 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, la DNM 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 GONZALES, 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 DNM, 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 DNM es la entidad competente para la aplicación de la referida ley; 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 RGLM describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras de 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 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 producto; 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 **decomisados** en el establecimiento relacionado, los cuales se encuentran resguardados en esta Dirección, se ordenará su destrucción, en razón que su continuo resguardo genera un potencial riesgo para el personal de esta autoridad reguladora y por el estado irregular en el que se encuentran. En consecuencia, a través de la destrucción de los productos decomisados y la inclusión del aludido establecimiento en el plan anual de inspecciones se dará cumplimiento al precepto constitucional relativo a que el Estado y las personas están obligadas a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República –artículo 65 de la Constitución–; y no habiendo nada más que diligenciar, se archivará el presente expediente.

