

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

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Ref.: SEIPS/146-PAS-2017

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Escrito recibido en fecha catorce de junio del presente año, suscrito por el licenciado [REDACTED] en el que se da cumplimiento al requerimiento realizado en auto de las once horas con veintitrés minutos del día doce de febrero del año dos mil veintiuno, por medio del cual manifestó lo siguiente:

- a) Que la fabricación del producto [REDACTED], fue fabricado conforme a lo establecido al RTCA 11.3.42: 07 “PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA” numeral 8.18;
- b) Que del contrato de manufactura celebrado entre [REDACTED] en su calidad de fabricante, y la persona jurídica [REDACTED] en calidad de propietario y titular del producto, se consignó que el referido producto seria comercializado en Guatemala, el cual adjunta al escrito en mención.
- c) Que [REDACTED], decidió no renovar el contrato antedicho, siendo la última fecha de fabricación el mes de julio de dos mil dieciocho, presentando como comprobante copia simple de la bitácora de fabricación que lleva a cabo [REDACTED] así como, copia certificada de Declaración Única Centroamericana, con la que se comprueba el último día de relación comercial con la sociedad [REDACTED]

II. CONSIDERACIONES:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, establece que el objeto de la ley es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

B. Que, en lo referente a la autorización de medicamentos, el artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

C. Que el artículo 70 de la LM establece que le corresponde a esta Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la Ley.

D. Que el artículo 3 numeral 15) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– define *Fabricación por Terceros o Maquila* como la Fabricación nacional o extranjera

realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto;

E. Que el artículo 85 del RGLM establece los inspectores están facultados a solicitar cuando se requiera los contratos de fabricación o de control de calidad por encargo;

F. Que el artículo 87 del RGLM, establece los tipos de inspecciones que realizara la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, dentro de la cual se encuentra la inspección para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

III. CONCLUSION:

De lo antes expuesto, se advierte que de las actuaciones documentadas en el presente expediente no se obtuvo un resultado a través de las cuales se recabaran elementos suficientes con los cuales podría sustentarse un procedimiento sancionador, por lo que resulta necesario declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora competencia exclusiva de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional y ordenar el archivo del presente expediente.

IV. POR LO TANTO, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 29, 70 de la Ley de Medicamentos, artículo 3 numeral 15) , 85, y 87 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *No ha lugar* a remitir el presente procedimiento al conocimiento de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, por los motivos expuestos en la presente resolución.
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Notifíquese.-*

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