

SEIPS/054-DVA-2016.

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

I- VISTO LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.

1- Memorándum referencia **UIF/222-2016**, de fecha catorce de julio del año dos mil dieciséis, suscrito por el antes Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización –denominada ahora como Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, a fin de remitir la siguiente documentación: **a)** Informe Ejecutivo de Inspección de fecha once de julio del mismo año; y **b)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, de las once horas y dos minutos del día ocho de julio del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento [REDACTED] en la cual se documentaron hallazgos relativos a la guía de buenas prácticas de almacenamiento y **c)** la referida guía de buenas prácticas de almacenamiento.

2- Escrito de fecha trece de septiembre del año dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED] Propietario del establecimiento denominado [REDACTED], inscrita ante esta dirección bajo el número [REDACTED], del domicilio de [REDACTED] departamento de [REDACTED] en el cual anexó guía de buenas prácticas de almacenamiento, con la cual pretendía se tuvieran por superados los hallazgos evidenciados.

3- Auto de las catorce horas quince minutos del día dos de febrero del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, en la cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización, realizara inspección de seguimiento en el establecimiento [REDACTED] a efecto de verificar la implementación de cada uno de los aspectos previstos en la guía de buenas prácticas de almacenamiento.

Adjunta a la misma, acta de notificación del referido auto, realizada a las quince horas con cincuenta minutos del día treinta de mayo del año dos mil dieciocho.

4- Memorándum referencia **UIF/304-2018**, de fecha once de junio del año dos mil dieciocho, suscrito por el antes Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual remitió la siguiente documentación: **i)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha ocho de junio del año dos mil dieciocho; **ii)** Acta de Inspección en establecimiento autorizado, de las doce horas y diez minutos del día seis de junio del año dos mil dieciocho, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] propiedad de [REDACTED] en el cual se documentaron hallazgos relativos a la guía de buenas prácticas de almacenamiento; y **iii)** la guía de buenas prácticas de almacenamiento.

5- Auto de las catorce horas con diez minutos del día doce de junio del año dos mil dieciocho, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en el cual se solicitó a [REDACTED] por medio de su titular [REDACTED] presentara el respectivo cronograma de cumplimiento, a los hallazgos encontrados en la guía de buenas prácticas de almacenamiento.

II- CONSIDERACIONES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS.

Tal como lo establece el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, en adelante –LM-, las Buenas Prácticas pueden clasificarse como de Manufactura, 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 las segundas *como un conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad de vida útil.*

En ese orden la LM, establece en su 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 el capítulo II relativo a las funciones de las distintas unidades que conforman esta dirección, en lo referente a la Unidad de Inspección y Fiscalización, denominada actualmente como se dejó constancia en el presente auto; en el artículo 7 letra a), *establece que le compete a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, 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 tal la que se realiza de acuerdo a lo establecido en la Guía de Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.

Por su parte, el Reglamento Técnico Centroamericano, por sus siglas RTCA 11.03.42:07; relativo a los *PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA* –de aplicación en el territorio salvadoreño–, 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 farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos; el cual conforme al apartado número 19 atribuye a cada Estado suscriptor, **la vigilancia y verificación** del cumplimiento de las disposiciones ahí contenidas.

En vista de lo anterior y entre otros aspectos, la verificación y cumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte es competencia de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

III- APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

Por las razones expuestas y ante los hallazgos encontrados en la guía de buenas prácticas de almacenamiento, en el establecimiento farmacéutico denominado [REDACTED] ubicado en [REDACTED] inscrita ante esta dirección bajo el número [REDACTED] propiedad de [REDACTED] de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, 7 y 87 del RGLM, resulta procedente instar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de este ente regulador, incluya en el plan anual de inspección al establecimiento objeto de este procedimiento, a fin de verificar el cumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento en

