

Ref.: SEIPS/129-DVA-2017

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDO LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

Correo electrónico de fecha seis de diciembre del año dos mil diecisiete, remitido por el señor [REDACTED] por medio del cual se pronuncia en atención a requerimiento establecido en el auto de las once horas cincuenta y dos minutos del día uno de noviembre del año dos mil diecisiete; adjuntando al mismo, subsanación de hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Memorándum con referencia **No. UIF/556-2017**, de fecha veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete, procedente del entonces Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas–, mediante el cual remitieron: a) Informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento en farmacias, botiquines y venta de medicina popular, de fecha uno de septiembre del año dos mil diecisiete; b) Acta de Inspección de las diez horas con cuarenta minutos, del día uno de septiembre del mencionado año, realizada en el establecimiento [REDACTED] en la cual constan hallazgos relativos al incumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento; Adjunto a la misma la referida guía.

2. Auto de las once horas con cincuenta y dos minutos del día uno de noviembre del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, por medio del cual se solicitó a [REDACTED] remitiera a esta Dirección cronograma de cumplimiento, en el cual se detallara subsanación de los hallazgos relativos al incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, evidenciados en inspección detallada en el párrafo que antecede;.

Adjunto al mismo, correo electrónico de notificación del referido auto de fecha treinta de noviembre del año dos mil diecisiete.

3. Finalmente se ha tenido a la vista comunicación detallada en el preámbulo de la presente resolución.

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 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 como se ha relacionado en el párrafo anterior–, 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.

IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

En vista de la comunicación detallada en los romanos I y II de esta resolución y ante la falta de verificación sobre la subsanación de los hallazgos de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en [REDACTED] inscrita en el registro de establecimiento al número [REDACTED] 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 al administrado 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, 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.

