

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/068-DVA-2018

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del once de febrero de dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE

Auto de las catorce horas con dos minutos del siete de mayo de dos mil dieciocho, a través del cual esta Unidad, resolvió requerir al señor [REDACTED] propietario de [REDACTED] inscrito al número de registro de establecimientos [REDACTED] que presentara el cronograma de cumplimiento de las buenas prácticas, en donde se detallara la subsanación de los hallazgos relativos al incumplimiento de las mismas.

II. 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 le corresponde a la Unidad de Buenas Prácticas actualmente denominada, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, emitir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, cuya emisión está condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, 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 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*”.

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.

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

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En vista de la comunicación detallada en el preámbulo de esta resolución y ante el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos evidenciados en [REDACTED] inscrita al número de registro de establecimientos [REDACTED] propiedad del señor [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 a 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.

Respecto al requerimiento relacionado en el preámbulo de esta resolución se hace del conocimiento al señor [REDACTED] que deberá presentar el cronograma antes enunciado en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, con el objeto que esa Unidad verifique la subsanación de los incumplimientos documentados en el acta de inspección de fecha once de abril del año dos mil dieciocho.

Además, en aras de garantizar los derechos que poseen los administrados frente a la Administración Pública previstos -algunos de ellos- en el artículo 16 de la Ley de Procedimientos Administrativos, haciendo alusión al derecho a la buena administración que consiste en que los asuntos de naturaleza pública sean tratados con equidad, justicia, objetividad e imparcialidad y que sean resueltos en un plazo razonable y al servicio de la dignidad humana, se deberá informar al señor

que cualquier escrito o consulta que dirija a la Unidad precitada – Inspecciones– puede hacerlo al siguiente correo electrónico: inspección@medicamentos.gob.sv . En ese sentido ante los considerandos antes enunciados, resulta procedente archivar las presentes diligencias administrativas.

IV. CONCLUSIÓN

Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 6, 13, 41, 44 y 70 de la Ley de Medicamentos; apartado número 19 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07; 7 letra a) y 87 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 16 numeral 1 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Infórmese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de los hallazgos constitutivos de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento y transporte.
- b) **Se le insta** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento objeto de este procedimiento en su plan anual y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) **Informar** al señor que cualquier documentación relativa a subsanar el incumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento de su establecimiento, puede remitirlo al correo de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas siguiente: inspeccion@medicamentos.gob.sv o en su defecto presentarlo en el segundo nivel del Edificio de esta Dirección, ubicado en Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
- d) **Archívese** el presente expediente.
- e) **Notifíquese.-**

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