

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: ULR/001-PCA-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con trece minutos del día veinte de abril del año dos mil veintitrés.

I. POR RECIBIDO:

Escrito presentado el día treinta y uno de marzo de dos mil veintitrés, en el cual el licenciado [REDACTED], en su calidad de representante legal de [REDACTED] y regente de Droguería [REDACTED], inscrita bajo el número [REDACTED], manifestó que, en fecha treinta de marzo del presente año, solicitó la auditoría de buenas prácticas de almacenamiento y transporte ante la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la cual requirió, se realizara a partir de la segunda semana del mes de mayo del presente año, anexando copia de la solicitud; además, solicitó prórroga en el presente procedimiento para poder presentar los resultados de la auditoría solicitada.

II. CONSIDERACIONES

El presente procedimiento de cancelación de autorización en contra del establecimiento denominado [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED], dio inicio tras haberse verificado que dicha droguería no contaba con el certificado de buenas prácticas respectivo, lo cual constituye un incumplimiento a los requerimientos técnicos contenidos en la legislación farmacéutica vigente.

Bajo ese contexto, el representante legal de la sociedad titular del establecimiento en cuestión ha solicitado a esta Dirección reconsiderar la decisión de continuar con el presente procedimiento, argumentando creer que la droguería en cuestión, no requería el certificado de buenas prácticas de almacenamiento por encontrarse dentro de un laboratorio certificado con las buenas prácticas de manufactura; y por otra parte, ha presentado la solicitud de la auditoría respectiva ante la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

Al respecto, es importante considerar que una de las finalidades de la legislación farmacéutica vigente es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad de los medicamentos y demás productos objeto de su regulación, no sin antes, verificar el adecuado desarrollo de todos los procesos que puedan incidir en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Por lo que, en aras de asegurar la accesibilidad de medicamentos en el mercado y en aplicación al principio de buena fe, establecido en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, el cual establece que «*todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes*», no se continuará con la tramitación del presente procedimiento de cancelación; considerando, además, que la sociedad titular de la droguería ha solicitado la verificación de las buenas prácticas de almacenamiento. En ese sentido, se procederá al archivo del presente procedimiento mediante la presente resolución.

No obstante, es importante señalar que **la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección será la encargada de darle seguimiento a dicho procedimiento; y en caso de evidenciarse incumplimientos a la legislación farmacéutica vigente relativos a las buenas prácticas de almacenamiento, esta Unidad procederá a tomar las acciones que correspondan, entre las cuales podrían encontrarse la apertura de un nuevo procedimiento de cancelación de la autorización o un procedimiento administrativo sancionador.**

De la misma forma, se reiterará a la sociedad titular de la droguería en mención que se encuentra en el deber de cumplir con los requerimientos que esta Dirección le realice dentro de los plazos establecidos para su cumplimiento; deber que se encuentra expresamente reconocido por los artículos 14 y 17 de la Ley de Procedimientos Administrativos, los cuales ya prevén que en caso de incumplimiento al mismo, se podrán deducir las responsabilidades civiles, administrativas o penales que conforme a derecho correspondan, las cuales, para el caso, podrían devenir en un procedimiento administrativo sancionador en contra de la incumplidora.

III. RESOLUCIÓN

En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 12, 18, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra c) de la Ley de Medicamentos; 3, 14 y 17 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Se advierte a* [REDACTED], *titular de* [REDACTED] que se encuentra en el deber de cumplir con los requerimientos que esta Dirección le realice dentro de los plazos establecidos para su cumplimiento, caso contrario, se podrán deducir las responsabilidades que conforme a derecho correspondan.
- b) *Requírase a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección* que dé seguimiento a la solicitud de verificación de buenas prácticas de almacenamiento presentada por Droguería [REDACTED] en fecha treinta y uno de marzo del presente año, y en caso de evidenciarse incumplimientos a la legislación farmacéutica vigente, informar lo pertinente a esta Unidad a fin de proceder conforme a derecho corresponda.
- c) *Archívese* por las razones antes expuestas.
- d) *Notifíquese.* -

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