

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-ULR.HER01

REF: ULR/066-DVA-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas treinta minutos del día veintinueve de agosto del año dos mil veintitrés.

I. POR RECIBIDO:

1. Escrito presentado en fecha veintisiete de junio dos mil veintitrés, firmado por la licenciada [REDACTED], mediante el cual informó en lo medular lo siguiente:

i. Respecto a los hallazgos evidenciados en la inspección de fecha veintiocho de febrero de dos mil veintitrés, relativo a la ausencia de retención del lote [REDACTED] del producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED]: *que no tener las muestras de retención del lote [REDACTED] lote [REDACTED] es el efecto de no contar con procedimientos robustos que eviten omisiones en los procesos e insuficientes puntos de control del cumplimiento al procedimiento.*

ii. Respecto a la liberación del referido producto, a pesar del defecto crítico detectado en partículas de vidrio en cierto porcentaje del producto terminado sin seguir el respectivo procedimiento: *Que el lote [REDACTED] en su primera inspección, se dictaminó NO CONFORME y por tanto se procedió a la revisión del 100% de unidades por parte del personal de producción y se separaron 42 unidades defectuosas —siendo fácilmente identificable—. Posteriormente, se sometió a segunda inspección por atributos la cantidad de 10,638 frascos, con muestreo de 315 frascos donde no se encontraron unidades con partículas de vidrio, garantizando que los 10,638 frascos enviados a la bodega de cuarentena que no tenían presencia de partículas de vidrio pasaron a la etapa de espera de resultados de análisis fisicoquímico y microbiológico los cuales fueron conformes.*

iii. Las acciones que se han tomado a efectos de evitar desviaciones en sus procedimientos: *En aras de evitar desviaciones en el proceso de fabricación del referido producto, han tomado medidas como las siguientes: a) Actualización del [REDACTED] Muestras de retención de producto terminado, el cual incluye verificación semanal de muestras de retención recibidas y registradas en control de calidad versus programa de producción; b) Actualización del informe de inspección final de producto terminado [REDACTED] Muestreo e inspección de producto terminado; c) Inclusión de hoja de investigación de desviaciones al protocolo de fabricación y empaque del producto; d) Inclusión de proceso soplado – aspirado de frasco en protocolo de empaque del producto; y e) Emisión de [REDACTED] Operación y limpieza de equipos Mead Fluid Dynamics.*

A su vez, se mencionó que se efectuó cambios de proceso de limpieza de un frasco de vidrio de proceso de soplado con aire comprimido, a un proceso de soplado de tres segundos, más dos ciclos de aspirado de tres segundos cada uno; y calificación del equipo maquina mead fluid Dynamics.

Al respecto adjuntó documentación de respaldo.

2. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha veintiuno de julio de dos mil veintitrés, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas remitió informe respecto a lo argumentado por la regente de Laboratorio [REDACTED], en el cual se resaltó, en lo medular, que según documentación presentada no se pudo recolectar del mercado ningún frasco del producto [REDACTED], ello debido a que ya se había

comercializado por parte de los lugares donde habían sido distribuido, a su vez que no se cuentan con existencias en las bodegas del referido establecimiento.

Adicionalmente, en dicho informe, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas evidenció que, pese a que el defecto del producto —partículas de vidrio— era de carácter crítico, fue liberado el número de lote [REDACTED] con dictamen conforme, sin que medie respaldo que se haya hecho una revisión del cien por ciento del lote; dado que, existe contradicción respecto a las fechas de muestreo que se detallan en el anexo 2 presentado y en el informe de retiro de mercado, con el escrito enviado a esta Dirección, específicamente en lo referente a las fechas en las que se efectuó la revisión visual del 100% del producto; y finalmente que, la prueba realizada para inspeccionar el producto con defecto crítico fue deficiente y subjetiva, por lo que no se garantiza que el resto de frascos que se liberaron no haya habido partículas de vidrio presente.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Tal como se señaló en el auto emitido por esta Unidad a las nueve horas con dos minutos del día doce de abril del año dos mil veintitrés, esta Dirección es la entidad encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y control de medicamentos y otros productos farmacéuticos, con la finalidad de asegurar su accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los mismos, así como su distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, uso racional, entre otros aspectos y en caso de evidenciarse un posible riesgo a la salud del consumidor, realizar actividades que limiten, restrinjan e imposibiliten la materialización del riesgo, de conformidad a las atribuciones dadas por la Ley de Medicamentos, su Reglamento y demás normativa farmacéutica, todo en relación a lo prescrito en el artículo 65 de la Constitución de la República de El Salvador —CN— relativo a que *«la salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento»*.

No obstante lo anterior, los sujetos regulados deben colaborar con esta Autoridad Reguladora, pues también se encuentran en la obligación de darle cumplimiento al precepto constitucional antes indicado, quienes de manera inmediata pueden percibir alguna situación anómala con algún producto regulado y actuar con el objetivo de evitar —al igual que esta Dirección— una afectación a la integridad del consumidor y en caso de considerar oportuno informar lo pertinente o tomar las medidas idóneas para evitar una lesión o puesta en peligro de la salud de los consumidores, máxime siendo el establecimiento Laboratorios [REDACTED], uno fabricante, quien posee la obligación de garantizar que todo producto elaborado por si, sea conforme a lo autorizado y que no posean ningún defecto; por lo cual se reitera que —tal como se mencionó en el auto pronunciado el día uno de abril del presente año—, todo laboratorio que se dedique a realizar actividades reguladas por esta Dirección, debe cumplir con las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura, entre las que se encuentra la retención de muestras de cada lote del producto terminado y el seguimiento a los procedimientos internos del Laboratorio previamente evaluados y autorizados por esta Dirección mediante la certificación de buenas prácticas respectiva.

Ahora bien, tal como se ha sostenido en el curso del presente procedimiento, en la inspección efectuada a Laboratorio [REDACTED], en fecha veintiocho de febrero de dos mil veintitrés, se evidenció la ausencia de lotes de retención del lote [REDACTED] del producto [REDACTED] con el número de registro [REDACTED], así como la liberación de

dicho lote a pesar que se verificaron defectos críticos relativos a la presencia de partículas de vidrio; razón por la cual, esta Autoridad Reguladora procedió a ejecutar actuaciones de regulación y control en aras de procurar que el producto se mantuviera fuera del mercado y así evitar el menoscabo a la salud de los consumidores del mismo.

Dentro de ese marco, según se ha sostenido por Laboratorio [REDACTED], —en el escrito relacionado en el romano I de este auto— y tal como se mencionó en el informe remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —según lo detallado en el romano I, numero 2 de esta Resolución—, **en fecha siete de abril de dos mil veintidós** personal operativo de planta de producción realizó revisión visual de 100% del producto remitido, separando 42 frascos defectuosos. Además, informó que en esa fecha se realizó un muestreo de 315 unidades nuevamente y al no observar productos defectuosos en ninguno de ellos, procedieron a dictaminarlos como “Conforme”. Sin embargo, en el anexo 2 y documento “informe de retiro de mercado” presentado por el referido Laboratorio, se destacó que la inspección del 100% del lote fue en fecha **siete de marzo de dos mil veintidós y hasta el día siete de abril del mismo año**, se realizó una segunda inspección donde se tomó como muestra 315 unidades; de lo cual, se advierte que la información proporcionada por Laboratorio [REDACTED], presenta discrepancias. No obstante, al no evidenciarse, en el curso del procedimiento una lesión a la salud de las personas por el defecto crítico advertido por esta Dirección, **por esta única ocasión**, no se ejecutarán otras acciones que podrían afectar el funcionamiento normal de las actividades realizadas por el Laboratorio en cuestión.

Sin embargo, en virtud de todo lo anterior, resulta pertinente mencionar, que Laboratorio [REDACTED], se encuentra obligado a colaborar con esta Autoridad Reguladora en el control de los productos que fabrica, en aras de garantizar que los mismos sean seguros, eficaces y de calidad. Ante tal presupuesto, la prueba realizada por el referido laboratorio para inspeccionar los productos con defectos críticos, ha sido deficiente y subjetiva, dado que no se puede garantizar que el resto de frascos liberados no tienen partículas de vidrio con la sola inspección visual del mismo, por lo que debió haberse realizado verificación del total de productos a través de una prueba idónea, pues a pesar de haberse señalado indicios de la realización de análisis físicoquímico y microbiológico no se presentó prueba sobre ello. En consecuencia, ante lo advertido, se insta al referido Laboratorio a ejecutar sus procedimientos de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley de Medicamentos, su Reglamento y demás normativa aplicable y vigente, así como a realizar todas las acciones necesarias e idóneas para evitar un posible menoscabo a la salud de la población salvadoreña.

III. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 18, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6, 27 y 85 de la Ley de Medicamentos; y 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Se tiene por cumplido los requerimientos efectuados a Laboratorios [REDACTED], titular de [REDACTED], a través del auto pronunciado a las ocho horas treinta minutos del día doce de junio del año dos mil veintitrés, referente al retiro del mercado del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], lote [REDACTED]; y al pronunciarse, según lo detallado en el romano I, número I de esta resolución;*

- b) *Se le insta a* [REDACTED], *títular de Laboratorios* [REDACTED], que ejecute procedimientos de fabricación de productos regulados, de acuerdo a lo descrito en la normativa farmacéutica aplicable y vigente, a fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad; así como a realizar todas las acciones necesarias e idóneas para evitar un posible menoscabo a la salud de la población salvadoreña.
- c) *Archívese el procedimiento administrativo.*
- d) *Notifíquese. -*

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