

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

ULR/015-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y cinco minutos del día nueve de enero del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha [REDACTED], emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe y acta de inspección [REDACTED], realizada en el Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], en la cual se procedió en el área de bodega de producto terminado a la liberación de sellos de veinticinco rollos de etiquetas, ciento diez cajas corrugadas conteniendo producto terminado, un estante metálico conteniendo sesenta y tres unidades de producto terminado y de dos galones por cinco litros del producto [REDACTED] debido a vencimiento, los cuales serían movilizadas al área de rechazo para su posterior disposición final.

2. Escrito presentado el día [REDACTED], suscrito por [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED], titular del establecimiento Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], a través del cual solicitó que se eliminaran de las páginas web de esta Dirección todas las publicaciones sobre el cierre temporal del establecimiento, debido a que cumple con las buenas prácticas de manufactura y obtuvo su respectivo certificado, el cual se encuentra vigente.

3. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha [REDACTED], emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe y acta de la inspección realizada el día seis de ese mismo mes y año, en las instalaciones del establecimiento Laboratorios de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], diligencia en la que se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura, en virtud que:

- 3.1. En el área de paso, contigua al área de carga y descarga, se encontraron cajas corrugadas sobre los barriles de materia prima (ácidos), las cuales a su vez se encontraban con restos de polvo en el empaque, en la tarima y en el suelo;
- 3.2. Las áreas de la infraestructura del establecimiento en general se encontraron sucias, desordenadas, con falta de mantenimiento, invadidas con objetos ajenos a las mismas, así como, sin identificación;
- 3.3. En las áreas de fabricación de productos higiénicos y cosméticos se verificaron procesos y equipos sin identificación, los materiales de empaque no son limpiados y desinfectados antes del ingreso al área de fabricación, equipos con presencia de óxido en sus partes, producto semiterminado colocado directamente en el suelo y sin identificación de estatus;
- 3.4. Aunado a ello, desde la etapa inicial del proceso de fabricación, no se llevan los registros ni la documentación sobre las diferentes etapas de dicho proceso, por las cuales pasa la materia prima hasta salir como producto terminado; y
- 3.5. Referente al control de calidad, higiene y seguridad del personal y las condiciones de almacenamiento de productos y materias primas, no se realizan análisis microbiológicos a los productos, no se llevan monitoreos de las condiciones ambientales en las distintas áreas, el

personal no posee vestimenta adecuada, los barriles de las materias primas expuestos a condiciones externas y sin identificación, no cuenta con encargado para el área de producción, almacén de producto terminado desordenado, producto terminado y los almacenes de materiales sin identificación alguna; así como, otros hallazgos que pueden afectar la inocuidad de los productos manufacturados en el aludido laboratorio.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

En virtud de los hallazgos relacionados en el apartado anterior, se denegará la petición formulada por la representante legal de la sociedad [REDACTED], dado que se ha verificado mediante inspección rutinaria hallazgos sobre el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], que podrían poner en peligro la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son elaborados en el aludido establecimiento y que podrían afectar la validez del certificado emitido.

No obstante y considerando que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas llevará a cabo auditoria de seguimiento de Buenas Prácticas, se le instará a [REDACTED], y al licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente de Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], que deben realizar las acciones respectivas para subsanar los hallazgos constatados en la inspección, así como, dar cumplimiento a todos los aspectos requeridos en el RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, caso contrario, se podría dejar sin efecto el certificado de Buenas Prácticas emitido y tomar las acciones administrativas que limitaran el normal funcionamiento del establecimiento.

Finalmente, habiéndose acreditado a través de acta bajo la referencia [REDACTED] de fecha veintitrés de marzo del año dos mil veintitrés, emitida por [REDACTED], la destrucción y disposición final de los productos que fueron liberados en la inspección de fecha veinte de octubre del año dos mil veintidós, esta Unidad no tiene más presupuestos que diligenciar en el procedimiento, por tanto, se estará a lo dispuesto en el romano III, letra c) del auto de las ocho horas con treinta minutos del día dieciséis de junio del año dos mil veintidós.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo establecido en los artículos 1, 11, 18, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 29, 70 y 85 de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Se deniega** la petición planteada por [REDACTED], representante legal de [REDACTED], por las consideraciones expuestas en esta resolución.
2. **Se tiene** por cumplido de parte de [REDACTED], el requerimiento realizado en la resolución de fecha veintiuno de julio del año dos mil veintidós, y en **consecuencia por destruidos** en legal forma los productos liberados en fecha veinte de octubre del año dos mil veintidós.
3. **Se insta** a la sociedad [REDACTED], y al licenciado [REDACTED], en sus calidades de titular y regente del establecimiento Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos [REDACTED], que realicen las acciones idóneas para subsanar los hallazgos verificados en la inspección de fecha seis de diciembre del año dos mil veintitrés, así como, de todos los aspectos que permitan acreditar la observancia de los requerimientos descritos en el RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de

Manufactura para Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, caso contrario, se podrá dejar sin efecto el certificado de Buenas Prácticas otorgado y se tomaran acciones que podrían limitar el funcionamiento normal del establecimiento.

4. *Estese* a lo resuelto en el romano III, letra c) del auto de las ocho horas con treinta minutos del día dieciséis de junio del año dos mil veintidós, referente al archivo del expediente administrativo.
5. *Notifíquese.* -

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