

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

REFERENCIA: ULR/031-DVA-2021

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y un minutos del diecinueve de mayo de dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

UNO. Memorándum con referencia UIFBP-303-2022, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, de fecha veintiuno de abril de dos mil veintidós, por medio del cual informó de la inspección realizada en [REDACTED], en fecha uno de abril del presente año, con el objeto de retirar los sellos de los productos y áreas clausuradas, a fin que el titular del mencionado establecimiento realizara las adecuaciones restantes para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, de acuerdo a lo declarado en los Cronogramas de Cumplimiento presentados.

Del resultado de la aludida inspección, se levantó informe de fecha cinco de abril y acta de inspección de las trece horas y quince minutos del uno de abril, ambos del dos mil veintidós, a través de los cuáles se hizo constar que los sellos se encontraron íntegros y sin anomalías, por lo que se procedió a su levantamiento, quedando liberadas las áreas de: Vitrina de sala de venta, bodega de agua desmineralizada, almacén 1A, almacén 3, bodega rennerlab y almacén 7, así como, los productos sellados dentro del establecimiento, adjuntándose a la referida comunicación los respectivos sellos.

DOS. Memorándum con referencia UIFBP-335-2022, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, de fecha cuatro de mayo del corriente año, por medio del cual informó de la inspección realizada en fecha veintinueve de abril de este año, en [REDACTED] con el fin de realizar una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, resultado de la cual se levantó el informe de fecha tres de mayo de dos mil veintidós, donde se destacaron los siguientes hallazgos:

a) Que como resultado de la inspección realizada se constató que [REDACTED] se encuentra encaminada a la subsanación de observaciones generadas en la auditoría de seguimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución realizada en fechas veintiuno y veintidós de junio de dos mil veintiuno;

b) Que el resultado sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución fueron 91 no conformidades cerradas, 0 no conformidades nuevas y 22 no conformidades abiertas, con un porcentaje de cumplimiento global del 80.36%, concluyéndose que el establecimiento CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución;

c) Que en relación a las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, el establecimiento ha trabajado en la elaboración de procedimientos y formatos, lo cual denota una notable mejoría respecto a la inspección de seguimiento realizada en el mes de junio del año 2021, en la cual no se tenía ningún

avance en este aspecto, sin embargo, tendrá que esperarse a que el establecimiento vuelva a funcionar para que se genere evidencia y pueda verificarse su correcta implementación;

d) Se verificaron bitácoras de registro de control de temperatura y humedad relativa con datos dentro de especificación y al día;

e) Que se le manifestó a los inspectores que [REDACTED] ya no se dedicará al almacenamiento e importación de insumos y dispositivos médicos;

f) Que el sistema de tratamiento de agua para producir, envasar y distribuir agua desmineralizada se encuentra delimitada del resto de áreas de la droguería y cuenta con un acceso independiente para el ingreso de personal y salida del producto envasado (agua desmineralizada), por lo cual, no interfiere con las actividades normales de la droguería;

g) En cuanto a la actividad de fraccionamiento de materias primas, fragancias y reactivos químicos, se hizo constar que dicho proceso no fue objeto de la inspección, ya que la titular de [REDACTED] ha suspendido dicha actividad y ha declarado que posteriormente solicitará a esta Dirección la autorización del área de fraccionamiento, constatándose que el área de bodega para fragancias está destinada únicamente al almacenamiento de fragancias, no evidenciándose ninguna actividad de fraccionamiento;

h) Durante la inspección física en las instalaciones de la droguería, no se visualizó materia prima vencida en las diferentes áreas, se constató un área independiente bajo llave destinada al almacenamiento de materia prima vencida con identificación del motivo de rechazo, además, se constató que los recipientes que contienen materias primas, fragancias y reactivos químicos cuentan con etiqueta de identificación que indica el nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fabricante o proveedor y número de lote, los cuales, se encuentran por estantes de acuerdo al tipo de materia prima, fragancia y reactivo químico que contienen;

i) En cuanto a la actividad de envasado y etiquetado de hipoclorito de sodio (lejía) se manifestó que ya no se realizará dicha actividad, no encontrándose evidencia de su realización;

j) Que el establecimiento ha solicitado la autorización para comercialización de materias primas y fragancia fraccionadas, así como materias primas sin fraccionar, para lo cual, se hizo entrega de inventario denominado "Productos en existencia en [REDACTED]", el cual incluye número de lote, vencimiento, cantidad, presentación, descripción del producto, proveedor y destinatario, encontrándose en dicho listado materias primas con fechas de vencimiento próximas de entre uno y cuatro meses, materias primas vencidas, así como, fragancias con fechas de vencimiento próximas de entre uno y tres meses o sin fecha de vencimiento;

En conclusión, se determinó que [REDACTED] CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, siendo procedente el otorgamiento del Certificado para llevar a cabo, **única y exclusivamente**, las actividades de almacenamiento y distribución de materias primas y fragancias (como materia prima) para uso en la industria farmacéutica; sin embargo, deberá dársele seguimiento a la implementación de las Buenas Prácticas, debido a que existen no conformidades abiertas.

Asimismo, [REDACTED] deberá solicitar la autorización para el área de fraccionamiento, debiendo dar cumplimiento a los requerimientos técnicos respectivos y pagando el arancel correspondiente y, en caso pretenda distribuir fragancias como producto cosmético, deberá solicitar la autorización para la elaboración de dichos productos.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Habiendo visto el resultado de la inspección de seguimiento practicada en fecha veintinueve de abril del presente año, esta Unidad ha verificado que [REDACTED] ha alcanzado el porcentaje requerido para obtener el certificado de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, sin embargo, se considera oportuno realizar las siguientes consideraciones:

A. Sobre la comercialización de materias primas utilizadas para la fabricación de productos cosméticos o higiénicos.

En auto de fecha treinta de noviembre de dos mil veintiuno, romano III, apartado B, se le informó a [REDACTED] que las materias primas utilizadas para la fabricación de productos cosméticos o higiénicos, únicamente pueden ser comercializadas, con este propósito, a establecimientos autorizados por esta Dirección para la fabricación de productos cosméticos o higiénicos, por lo cual, se le reitera que si las materias primas a comercializar serán utilizadas para la fabricación de productos cosméticos o higiénicos, únicamente pueden venderse a Laboratorios de Productos Cosméticos o Higiénicos debidamente autorizados por esta Dirección.

B. Sobre la solicitud de autorización de comercialización de materias primas, reactivos químicos y fragancias fraccionadas y sin fraccionar contenidos en el inventario de “Productos en existencia en [REDACTED]”.

Durante la inspección de fecha veintinueve de abril de dos mil veintidós, [REDACTED] solicitó la autorización para comercializar los productos en existencia en [REDACTED], entregando para ello un inventario completo de los productos en existencia, encontrándose entre ellos materias primas y precursores químicos con fechas próximas de vencimiento de entre 1 y 4 meses, así como vencidas; con respecto a las fragancias, se verificaron fragancias con fechas próximas de vencimiento de entre 1 y 3 meses, así como fragancias sin fecha de vencimiento.

En virtud de lo anterior, y habiendo verificado que [REDACTED] cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, así como, que las fragancias, los precursores y sustancias químicas controladas contenidas en el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas 2021 han sido adquiridas de forma local; se le autorizará a la titular de [REDACTED] la comercialización de las materias primas, fragancias, precursores y sustancias químicas en existencia, con fechas de vencimiento mayores a 6 meses, no así, aquellas materias, fragancias y precursores y productos químicos con fechas de vencimiento menores a 6 meses o que no declaran fecha de vencimiento, los cuales deberán ser colocados en el área respectiva de rechazo y ser destruidos posteriormente, en cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Asimismo, se le reitera que en virtud del artículo 88 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, debe encontrarse autorizado para la comercialización o venta de productos controlados, por lo que, la autorización aquí concedida compete únicamente a los productos controlados en existencia en [REDACTED] contenidos en el inventario remitido, no así, aquellos que adquiera posteriormente, los cuales deberán ser autorizados por la Unidad de Estupefacientes para su comercialización y distribución.

De igual forma, no podrá preparar sustancias controladas clasificadas como precursor químico o cualquier otra sustancia contenida en el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas vigente.

C. Sobre las Buenas Prácticas.

Habiendo verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas ha emitido el certificado correspondiente, no obstante lo anterior, deberá darle seguimiento a las no conformidades abiertas, así como a los nuevos controles generados, a fin de generar evidencia que pruebe su correcta implementación, para lo cual, [REDACTED] deberá presentar un Cronograma de Mejora actualizado a la mencionada unidad en el plazo de 30 días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la notificación de esta resolución, con el objeto de garantizar que se siga dando cumplimiento a las Buenas Prácticas y mejorar el porcentaje de cumplimiento obtenido, por lo cual, será la aludida unidad quien dará el seguimiento respectivo, debiendo la regulada cumplir con los requerimientos que se le realicen, so pena de dar inicio a un nuevo procedimiento administrativo.

Asimismo, una vez concluya las adecuaciones del área de fraccionamiento, deberá solicitar la inspección de seguimiento respectiva a esta Dirección, quien una vez verifique el cumplimiento de los requisitos técnicos requeridos otorgará la autorización correspondiente.

D. Levantamiento de medidas provisionales.

En auto de las doce horas con dieciséis minutos del nueve de julio de dos mil veintiuno, se decretó como medidas provisionales: 1. La clausura de [REDACTED] y por ende la suspensión temporal de las actividades realizadas por el aludido establecimiento; 2. El sellado del producto químico carbonato de sodio y de cualquier otra sustancia controlada almacenada en el establecimiento, y; 3. La suspensión del otorgamiento de autorizaciones para importar todo tipo de productos regulados en la Ley de Medicamentos y su reglamento al país. Lo anterior, debido a que se evidenció que [REDACTED] no daba cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, impidiendo que pudiera garantizarse la calidad de los productos almacenados y fraccionados en este, del mismo modo, se constataron hallazgos constitutivos de graves riesgos a la Salud Pública en inspecciones de fechas veintiuno y veintidós de junio de dos mil veintiuno.

En virtud de lo anterior, a través del presente procedimiento se ha dado acompañamiento a [REDACTED] titular de [REDACTED] a fin que diera cumplimiento a las Buenas Prácticas mencionadas y regularizará sus actuaciones conforme a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y su

reglamento, logrando así obtener un porcentaje de cumplimiento global de 80.36% de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, suspendiendo aquellas actividades que no formaban parte de las actividades autorizadas por esta Dirección y adecuando sus áreas para colocar en espacios separados a los de la droguería, aquellas actividades que no formaban parte de la competencia de esta Dirección, a fin de no entorpecer las actividades reguladas llevadas a cabo en el establecimiento.

En razón de lo anterior y de los antecedentes que constan en el presente expediente administrativo, y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 78 inciso tercero de la Ley de Procedimientos Administrativo que dice: *«Las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción. En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente»*; resulta procedente a través de esta resolución, dejar sin efecto las medidas provisionales adoptadas por parte de esta Dirección mediante la resolución proveída a las doce horas con dieciséis minutos del nueve de julio de dos mil veintiuno.

Dado que será la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas quien dará seguimiento a las no conformidades abiertas y al cumplimiento e implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución en [REDACTED] y no habiendo nada más que tramitar por parte de esta Unidad, resulta procedente ordenar el archivo de las presentes Diligencias Administrativas.

III. RESOLUCIÓN:

POR TANTO, en virtud de las consideraciones antes relacionadas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 literal c) y s), 13, 44, 70 y siguientes de la Ley de Medicamentos; 1 y 7 literal a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 1 y 88 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados; 13 de la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas; 3 numeral 6 y 78 inciso 3° de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **Déjese sin efecto** las medidas provisionales pronunciadas mediante la resolución proveída a las doce horas con dieciséis minutos del nueve de julio de dos mil veintiuno, relativo a: 1) la clausura de [REDACTED]; 2) el sellado del producto químico Carbonato de Sodio y demás productos controlados que se encontraren al almacenados en [REDACTED] y; c) la suspensión del otorgamiento de autorizaciones para importar todo tipo de productos regulados en la Ley de Medicamentos y su reglamento, por lo cual, se autoriza nuevamente el funcionamiento de [REDACTED] única y exclusivamente, para las actividades de almacenamiento y distribución de materias primas y fragancias (como materia prima) para uso en la industria farmacéutica, en virtud de haber obtenido el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte;

- b) *Se ordena* a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que efectúen todas las actuaciones necesarias tendientes a **levantar** las medidas provisionales impuestas en [REDACTED];
- c) *Autorícese* a [REDACTED] la comercialización de materias primas, fragancias, precursores y sustancias químicas contenidas en el inventario de “Productos en existencia en [REDACTED]” entregado durante la inspección llevada a cabo en fecha veintinueve de abril del presente año, que declaren en forma debida su fecha de vencimiento y cuya fecha de vencimiento sea mayor a 6 meses, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente resolución;
- d) *Se insta* a [REDACTED] que proceda a la destrucción de las materias primas, precursores químicos, fragancias y demás productos contenidos en el inventario de productos en existencia en [REDACTED] que posean una fecha de vencimiento menor a 6 meses o que no declaren fecha de vencimiento, en el momento que considere oportuno; y, mientras tanto, trasladarlas al área de rechazo correspondiente, dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- e) *Se le advierte a* [REDACTED] que se abstenga de realizar las siguientes actividades:
- (i) Comercializar materias primas para la fabricación de productos cosméticos o higiénicos, con este propósito, a personas naturales o jurídicas que no se encuentren autorizados para la fabricación de estos por parte de esta Dirección;
 - (ii) Comercializar precursores químicos y cualquier otro tipo de producto o sustancia controlada, contenida en el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas vigente, que adquiera a futuro, sin previa autorización especial otorgada por esta Dirección;
 - (iii) Preparar sustancias controladas clasificadas como precursores químicos o cualquier otra sustancia contenida en el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas vigente;
 - (iv) Realizar actividades de etiquetado y envasado de hipoclorito de sodio, sin contar con la autorización respectiva;
 - (v) Realizar actividades de fraccionamiento, mientras no obtenga la autorización del área correspondiente;
- f) *Se insta* a [REDACTED] que presente a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de esta resolución, un Cronograma de Mejora actualizado para las no conformidades que permanecen abiertas, con la finalidad de dar seguimiento y evaluar el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución en una próxima auditoría;
- g) *Requíerese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice el seguimiento respectivo del cumplimiento de Buenas Prácticas en [REDACTED] realizando los requerimientos que resulten necesarios para lograr la completa implementación de

