

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/051-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 veintiocho minutos del día catorce de septiembre del año dos mil veintidós.

I. POR RECIBIDO:

Dos escritos firmados por [REDACTED] en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED] titular de [REDACTED] mediante los cuales da respuesta al requerimiento realizado por esta Unidad en el auto de las nueve horas con diez minutos del día veinticinco de febrero de dos mil veintidós, de la siguiente manera:

A. Escrito presentado el día uno de abril de dos mil veintidós a través del cual manifiesta en lo medular: 1) que los lotes [REDACTED] y [REDACTED] del producto [REDACTED], no están bajo el resguardo del establecimiento, debido a que eran parte de la entrega al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), manifestando que dicha justificación fue explicada por escrito a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP— en carta de mayo de dos mil veintiuno; 2) respecto al estatus del registro sanitario del referido producto, manifiesta que debido al proceso de ampliación de certificación para campañas de productos hormonales, no era posible finalizar el proceso de renovación correspondiente, sin embargo, aclara que al momento de la fabricación, el registro no se encontraba anulado; 3) que sostuvieron reunión técnica con la UIFBP, con el fin de cumplir las observaciones y solicitar nuevamente el registro sanitario del producto, en la cual se les manifestó que el proceso de certificación de campañas de productos hormonales puede continuar, debiéndose solicitar seguimiento a las observaciones cuando se proceda a una nueva fabricación del producto; 4) que han solicitado a la UIFBP que programe una inspección de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento, donde también se verificarán las observaciones relativas a la modificación de la infraestructura del establecimiento; y 5) que han realizado la cotización para proceder con la destrucción de los productos.

B. Escrito presentado el día veintisiete de julio de dos mil veintidós, a través del cual expone que se ha retrasado el proceso de programación de destrucción debido a que han recibido otros lotes rechazados por el Instituto Salvadoreño del Seguro Social —ISSS—, por lo que están a la espera de recibir más productos rechazados para luego seguir con el proceso de destrucción requerido.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Así como se estableció en la resolución de las nueve horas con diez minutos del día veinticinco de febrero de dos mil veintidós, esta Unidad requirió al señor [REDACTED], en representación de [REDACTED], que realizara las siguientes actuaciones: a) que se pronunciara sobre la situación

actual de los lotes [REDACTED] y [REDACTED] del producto [REDACTED]; b) que iniciara el trámite de modificación a la infraestructura del establecimiento; c) que solicitara inspección de seguimiento a [REDACTED]; y d) que procediera con la destrucción de los productos que se encuentran sellados y bajo el resguardo del establecimiento.

Respecto al primero de los requerimientos, esta Unidad ha verificado la documentación incorporada al presente procedimiento administrativo y ha constatado que [REDACTED] fue informado por la UIFBP —mediante acta de inspección del día veintiséis de noviembre de dos mil veinte y oficio CE_UIF_2021_136— que no contaban con la certificación correspondiente para la fabricación del producto [REDACTED].

De la misma forma y tal como se manifestó en el auto del veinticinco de febrero del corriente año, la UIFBP mediante la resolución CE_UIF_2021-199 de fecha treinta de junio de dos mil veintiuno, estableció que, debido a la falta de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos con principios activos hormonales, el establecimiento debía solicitar la verificación de la calidad post registro del producto [REDACTED], previo a autorizar la distribución de los lotes [REDACTED] y [REDACTED], de lo cual se ha verificado con la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Dirección que no constan en sus registros solicitud alguna referente al producto en referencia.

Por lo tanto, dado que el establecimiento no contaba con la correspondiente certificación de buenas prácticas para la fabricación de productos hormonales y considerando que esta Dirección no autorizó la distribución de los lotes [REDACTED] y [REDACTED] del producto en mención, por no haberse solicitado la verificación de la calidad post registro del mismo, [REDACTED] no debió haber distribuido dichos lotes, sin importar sus obligaciones contractuales privadas. Lo anterior, conforme al artículo 65 de la Constitución que establece la obligación del Estado y de todas las personas, incluidas los establecimientos farmacéuticos, a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República.

En consecuencia, por esta única vez, se advertirá a [REDACTED] que debe abstenerse de fabricar y distribuir productos sin la debida autorización por parte de esta Dirección, sin registro sanitario vigente y sin contar previamente con el certificado de buenas prácticas de manufactura respectivo; caso contrario se podrán ejercer las acciones legales que conforme a derecho correspondan, las cuales podrían devenir en un procedimiento administrativo sancionador que traerá consecuencias negativas para dicho establecimiento.

Por otra parte, considerando lo expuesto por el titular del establecimiento referente al estado del registro sanitario del producto y a la certificación del establecimiento, se requerirá a la UIFBP que

realice las gestiones necesarias para dar seguimiento al proceso de certificación del establecimiento para la fabricación de productos hormonales.

Adicionalmente, respecto a los requerimientos realizados referentes a solicitar una inspección de seguimiento y a iniciar el trámite de modificación de la infraestructura del establecimiento, se tendrán por cumplidos, en vista que el titular del establecimiento ha solicitado una inspección total en la que se verificarán las observaciones relativas a las modificaciones de infraestructura realizadas. Consecuentemente, se solicitará a la UIFBP que realice las gestiones necesarias para dar seguimiento a lo planteado por el establecimiento en referencia.

Finalmente, respecto al requerimiento realizado sobre la destrucción de los productos sellados, considerando lo expuesto por el titular del establecimiento y en aplicación al principio de buena fe, acorde al cual se presume que todos los participantes en el procedimiento cuentan con una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, esta Unidad tendrá por cumplido el requerimiento realizado. No obstante, se requerirá al establecimiento remitir el acta de destrucción correspondiente, a fin de ser agregado al expediente del presente procedimiento.

III. SOBRE LAS ALTERACIONES A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Esta Unidad dispuso iniciar las presentes diligencias varias administrativas por haber evidenciado, entre otros hallazgos, alteraciones en los empaques y etiquetas de los productos [REDACTED], [REDACTED], y [REDACTED]; ante lo cual, el representante legal de la titular del establecimiento manifestó que los mismos serían incluidos en el programa de destrucción de productos.

Al respecto, esta Unidad considera oportuno recordar que cualquier alteración en el empaque, etiquetas o cualquier condición de un producto farmacéutico debe contar con la autorización previa de esta Autoridad Reguladora; de lo contrario, se podría dar lugar al cometimiento de una infracción administrativa o inclusive, dicha actuación podría enmarcarse dentro de un ilícito penal.

En el presente caso, se evidenciaron alteraciones en los empaques y etiquetas de los productos antes mencionados, no obstante, en virtud que la titular del establecimiento ha manifestado que los mismos serán objeto de destrucción, se advertirá al establecimiento por una única vez, que debe abstenerse de realizar alteraciones en las condiciones de autorización de productos regulados por esta Autoridad Reguladora; caso contrario, se procederá a ejercer las acciones legales que según derecho correspondan, las cuales pueden implicar el inicio de un procedimiento administrativo sancionador y dar aviso a la Fiscalía General de la República, según corresponda.

IV. POR TANTO y de acuerdo a lo establecido en los artículos 65 de la Constitución de la República, y 1, 2, 3, 27, 29, 53 letra h) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) *Se tiene por cumplidos los requerimientos realizados* al señor [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED], propietaria del establecimiento denominado [REDACTED].

b) *Se le advierte por esta única vez* al señor [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED], propietaria del establecimiento denominado [REDACTED], que debe abstenerse de fabricar y distribuir productos sin la debida autorización por parte de esta Dirección, sin registro sanitario vigente y sin contar previamente con el certificado de buenas prácticas de manufactura respectivo, así como de realizar alteraciones en las condiciones de autorización de productos farmacéuticos; caso contrario se ejercerán las acciones legales que conforme a derecho correspondan, las cuales podrían devenir en infracciones administrativas y/o ilícitos penales que traerán consecuencias negativas para dicho establecimiento.

c) *Se requiere* a la *Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas* de esta Dirección, que realice las gestiones necesarias para dar seguimiento a la inspección solicitada por [REDACTED], así como al procedimiento de certificación del establecimiento para la fabricación de productos hormonales.

d) *Infórmese* al señor [REDACTED], en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED], propietaria del establecimiento denominado [REDACTED], que debe remitir a esta Unidad el acta de destrucción de los productos, una vez se haya efectuado la misma.

e) *Archívese* el presente procedimiento una vez incorporada el acta de destrucción de los productos

f) *Notifíquese.*

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