

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/386-DVA-2022

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 ocho minutos del día veinticuatro de julio del año dos mil veintitrés.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

El día diez de agosto del año dos mil veintidós, en cumplimiento a los lineamientos contemplados en la Guía para notificar retiros de mercado, problemas de calidad, seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, la sociedad [REDACTED], informó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP— que efectuaría retiro de mercado por fallas de calidad del producto [REDACTED] al [REDACTED], debido a que algunas unidades de los lotes involucrados presentaban fugas en el puerto tuvo en la presentación de [REDACTED].

En ese sentido, el día veintidós de septiembre de ese año, la UIFBP recibió correo electrónico en el cual la licenciada [REDACTED] —regente en ese momento— informó que el producto retirado se encontraba resguardado en las instalaciones de las bodegas denominadas como [REDACTED] ([REDACTED]), Bodega [REDACTED] ([REDACTED]) y Bodega [REDACTED] ([REDACTED]). Por ello, el día veintisiete de septiembre del ese año, la UIFBP llevó a cabo inspecciones en las referidas bodegas, constatando que las mismas no se encontraban autorizadas por esta Dirección para el almacenamiento de productos propiedad de [REDACTED].

Por los hechos anteriores, esta Unidad emitió oficio con referencia ULR [REDACTED] de fecha dieciséis de noviembre del año dos mil veintidós, en el cual requirió a la sociedad [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles se pronunciara sobre el almacenamiento de productos en bodegas no autorizadas por esta Dirección, así como, que remitiera el acta de destrucción del producto [REDACTED]. Debiendo en el primer caso, indicar las acciones que tomaría para adecuar sus actividades conforme a lo requerido en la Ley de Medicamentos y su reglamento, y solo en caso, que no contara con las condiciones de espacio requeridas para el almacenaje adecuado de sus productos en la bodega de la droguería que solicitara a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, la ampliación o modificación de infraestructura.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Correo electrónico remitido el día doce de enero del año dos mil veintitrés, en el cual se adjuntó escrito firmado por la licenciada [REDACTED], cuyo trámite de regencia del establecimiento Droguería [REDACTED], se encontraba en trámite bajo el número de solicitud UREP2022 [REDACTED], mediante el cual remitió el acta de destrucción del producto [REDACTED] en cumplimiento al oficio con referencia ULR [REDACTED] y respecto a los demás hallazgos expuso:

Que para el almacenamiento del producto [REDACTED], se utilizaron las bodegas de [REDACTED], con número de inscripción E29 [REDACTED]; Bodega [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], las cuales se encontraban debidamente autorizadas previo a su funcionamiento por esta Dirección, y respecto a la Bodega [REDACTED], únicamente se utilizó de manera temporal para evitar la contaminación y alteración de las condiciones de calidad del producto que no había sido distribuido. Y que para cumplir con lo requerido solicitaron a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, trámite de ampliación de bodega en dirección adicional bajo el número de solicitud

UREP2022 [REDACTED] y trámite de modificación de infraestructura por ampliación de bodega en [REDACTED] bajo el número de solicitud UREP2023 [REDACTED], adjuntando para tal efecto, copia de los formularios correspondientes.

2. Escrito presentado el día veintiuno de abril del año dos mil veintitrés, firmado por la licenciada [REDACTED], en el cual expuso —concretamente—, que los trámites ingresados bajo los números de solicitud UREP2022 [REDACTED] y UREP2023 [REDACTED] fueron archivados por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes. No obstante, para cumplir con lo requerido y desvanecer los hallazgos que dieron inicio a este procedimiento ingreso los trámites para la ampliación de las bodegas de ----- y la adición en Bodega [REDACTED].

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Tal como se señaló al inicio de esta resolución en la inspección de fecha veintisiete de septiembre del año dos mil veintidós, se constató que la sociedad [REDACTED] estaba realizando actividades de almacenamiento de productos en bodegas no autorizadas por esta Dirección.

En ese sentido y en atención a lo expuesto por parte de la licenciada [REDACTED], esta Unidad en virtud del principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, ha verificado que la sociedad [REDACTED], gestionó ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes los siguientes trámites para la regularizar el almacenamiento de sus productos, los cuales ya se encuentran autorizados, según el detalle siguiente:

1. Modificación en la infraestructura del establecimiento por adición de bodega en dirección [REDACTED], autorizada bajo la resolución de las quince horas con dos minutos del día veintiséis de junio del año dos mil veintitrés.
2. Modificación en la infraestructura del establecimiento por adición de bodega en [REDACTED], inscrito bajo el número [REDACTED], ubicado en [REDACTED], autorizada bajo la resolución de las quince horas con doce minutos del día veintiséis de junio del año dos mil veintitrés.
3. Modificación de infraestructura del establecimiento por ampliación de bodega ubicada en [REDACTED], autorizada bajo la resolución de las trece horas con veintiocho minutos del día trece de julio del año dos mil veintitrés.

En virtud de lo anterior, se advierte la sociedad [REDACTED], tomó las acciones correctivas pertinentes para regularizar el estado de funcionamiento del establecimiento [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], y garantizar el almacenamiento adecuado de sus productos. Por tanto, se tendrá por cumplido el requerimiento realizado por parte de esta Unidad y dado que además se acreditó en legal forma la destrucción y disposición final del producto [REDACTED], resulta procedente ordenar el archivo del expediente administrativo.

No obstante, se le reitera a la sociedad [REDACTED], que el almacenamiento de sus productos debe efectuarlo en sus bodegas previamente autorizadas por esta Dirección, por tanto, en caso de ampliar o adicionar bodegas para el resguardo de sus productos, debe gestionar de forma previa la autorización correspondiente, *so pena* de incurrir en incumplimientos a la Ley de Medicamentos.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones anteriores y con base a lo dispuesto en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c) y 27 de la Ley de Medicamentos; 48 del Reglamento

