

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con doce minutos del día veintitrés de septiembre de dos mil dieciséis.

I. Por recibido en fecha veintidós de septiembre del presente año, el escrito presentado por la licenciada REGINA ÁLVAREZ DE ZELAYA, en su calidad de Representante Legal de *Grupo RAZEL, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio del cual solicitó que: *“sea revisada esta resolución de cancelación del registro sanitario de este producto ya que esto estaría afectando grandemente a nuestra empresa Mercadológica y financieramente tomando en cuenta que: - Glutavit Gin Gin es el producto líder de esta empresa [...] Se ha demostrado de acuerdo a la resolución emitida por la Dirección ejecutiva de esa Institución, después de todas las investigaciones realizadas en el proceso sancionatorio que el producto no representa ningún tipo de riesgo sanitario y cumple con todos los requerimientos de Calidad físico químicos y microbiológicos [...] El producto se encuentra debidamente registrado ante la DNM y con todos sus trámites de ley actualizados y recientes [...] Procederemos a destruir los lotes recolectados de acuerdo a la disposición de la DNM y que marcan una vida útil de 3 años, verificado por el mecanismo correspondiente de ley .no quedando ninguna caja en el mercado con vida útil de tres años”*.

Asimismo, agrega que: *“Apelamos a la resolución emitida por la Dirección ejecutiva de la DNM de CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO N° F014811052011 DEL GLUTAVIT GINGIN rogándole tomar en consideración los siguientes antecedentes: - El producto Glutavit Gin Gin fue registrado como Suplemento Nutricional , con una vida útil de 2 años, el laboratorio sin embargo al analizar las muestras de retención de los primeros lotes (L-0911320 , L-1111399) fabricados en septiembre y noviembre del 2011 respectivamente . tres años después antes de su destrucción (ya que el RTCA indica almacenarlos al menos un año más de la fecha de vencimiento) se comprobó que mantenía las especificaciones químicas y microbiológicas establecidas para el producto . al finalizar los tres años - No se tomaron en cuenta estos lotes dentro del estudio de estabilidad a temperatura ambiente debido a que solo se contaba con un informe analítico inicial y el otro final , no con la frecuencia que establece el RTCA. De estabilidad de productos Farmacéuticos. – Sin embargo desde el 2014 se planteo de inmediato el estudio de estabilidad a largo plazo con los lotes L- 0414135 , L- 1114420 , L-0715316 (los que aun se encuentran en proceso y que ha sido revisados todos sus avances en*

las inspecciones realizadas por la DNM, esperando someterlo a trámite post registro para ampliación de vida útil cuando este finalice. – Laboratorios Razel siempre se ha preocupado y ha sido respetuoso de las regulaciones emanadas por el organismo regulador, y el error que se cometió al marcar con vigencia de tres años al producto sin haber sido presentado los estudios a largo plazo a la DNM fue con base a los resultados que se obtuvieron, en el análisis de los 2 primeros lotes, aunque admitimos que no se siguió el debido proceso.

En ese sentido, solicitó: *“Que no sea cancelado **EL REGISTRO SANITARIO N° F014811052011 DEL PRODUCTO GLUTAVIT GIN GIN SOLUCIÓN ORAL, ERMITIENDONOS CONTINUAR CON SU COMERCIALIZACIÓN y COMPROMETIENDONOS A MANTENER LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO A 24 MESES, MIENTRAS FINALICEN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD QUE DEMUESTREN UN PERIODO DE CADUCIDAD MAYOR. Según lo recomendado en el literal 7 de la opinión técnica emitida por el jefe interino de la Unidad de Registro Sanitario”.***

II. Por recibido en fecha veintidós de septiembre del presente año se recibió escrito, presentado por la Licenciada SARA ELIZABETH MARTÍNEZ MARTÍNEZ, en su calidad de Apoderada General Judicial de Grupo RAZEL, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, retomando los argumentos y consideraciones expuestas por la Licenciada ÁLVAREZ DE ZELAYA, solicitó que: *“1. Admita el presente escrito 2. Se me tenga por parte en el carácter que actúo 3. Se admita a trámite el recurso de revocatoria presentado. 4. Se tenga por válido los argumentos y una vez analizados dichos, especialmente que no es desconocimiento de la DNM que GRUPO RAZEL, S.A. DE C.V. estaba llevando a cabo todos los trámites previos a solicitar modificaciones post registro, relacionados con la vida útil del producto, se revoque la sanción que penaliza con la cancelación del registro sanitario del producto GLUTAVIT GIN GIN. N° F014811052011. 5. Mi poderdante se compromete a mantener la vida útil según se ha autorizado y efectuará los cambios correspondientes hasta que finalicen los estudios de estabilidad que demuestren un período de caducidad mayor [...]”.*

Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

1. Sobre los recursos administrativos

A. Los recursos administrativos son un medio legal que concede el ordenamiento jurídico para impugnar las resoluciones, a efecto que la autoridad u órgano administrativo subsane los errores de fondo o los vicios de forma en que haya incurrido al dictarlas. En ese sentido, el recurso constituye una garantía para los afectados en sus derechos o intereses,

en la medida que les asegura la posibilidad de reaccionar ante un acto administrativo o conseguir con ello la eliminación del perjuicio que comporta.

B. El derecho que la ley otorga al administrado de interponer un recurso administrativo, es el que permite que su inconformidad o los conflictos originados con el acto administrativo se resuelvan ante la misma administración y que, por tanto, se tenga una solución pronta de parte de ésta.

C. Ahora bien, el derecho al planteamiento de los recursos en sede administrativa, como el acceso a la jurisdicción para el control de los actos administrativos, son derechos que *sólo pueden ejercerse a través de los cauces que el legislador secundario establece*. Así, el ordenamiento jurídico regula la existencia de un plazo para interponer las peticiones, el cual no constituye la restricción de un derecho, sino la reglamentación del mismo, que también brinda seguridad jurídica. Y es que, el mismo principio de seguridad jurídica es el que permite al administrado como a la autoridad estatal, para el goce de sus derechos y ejercicio de sus facultades, respectivamente, adecuar sus conductas a los parámetros establecidos en la ley.

D. Siguiendo este orden de ideas, es necesario considerar que la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, establece en el artículo 92 que: *“Contra la resolución que emita la Dirección se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, el cual deberá interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación”*.

Al trasladar los anteriores presupuestos al caso de autos, se observa que los recursos relacionados en los romanos I y II de la presente resolución, suscritos por la Representante Legal y la Apoderada General Judicial de *Grupo RAZEL, Sociedad Anónima de Capital Variable* respectivamente, fueron interpuestos de forma extemporánea.

Lo anterior, habida cuenta que en el expediente de mérito consta que la resolución definitiva de las diez horas con veinticuatro minutos del día dieciséis de septiembre de este año, fue notificada a *Grupo RAZEL, Sociedad Anónima de Capital Variable*, a las diez horas con veinticuatro minutos del día dieciséis de septiembre del presente año. De lo antes expuesto, se colige que el último día hábil para la interposición del recurso de revisión, de acuerdo a los términos del artículo 92 de la LM, venció el día veintiuno de septiembre de dos mil dieciséis.

En consecuencia, al haber sido presentados ambos recursos hasta el día veintidós de septiembre del presente año, esta Autoridad Reguladora no se encuentra obligada a analizar la procedencia o no de los argumentos expuestos por ambas recurrentes; antes bien, esta Dirección se encuentra habilitada para declarar su inadmisibilidad, en virtud que, como ya se señaló, los mismos fueron presentados extemporáneamente.

2. Sobre los recursos no reglados

A. Advirtiendo esta Dirección que en el título del recurso presentado por la Licenciada MARTÍNEZ MARTÍNEZ hace alusión a un *recurso de revisión*, mientras que en el cuerpo y en la parte petitoria del mismo se alude a la interposición de un *recurso de revocatoria*, se vuelve oportuno pronunciarse sobre los recursos no reglados.

B. De un análisis sistemático de la LM y, concretamente, de las disposiciones del título IX, se advierte que únicamente se encuentra regulado el recurso de revisión.

C. Que, de lo antes expuesto, resulta que la LM no regula el recurso de revocatoria; motivo por el cual, por no encontrarse previsto en dicho cuerpo normativo se colige que estamos frente a la interposición de un recurso no reglado.

D. Los recursos no reglados deben entenderse como aquellos medios de impugnación de las resoluciones administrativas, que no se encuentran previstos en el ordenamiento jurídico o, que estando regulado no proceda en el caso particular.

E. Respecto a la interposición de recursos administrativos la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, sostuvo –V.gr. en la sentencia de fecha 15/VIII/2008, de referencia 80-I-2004–, que: *“la interposición de recursos administrativos se reduce al uso de los recursos reglados, esto es, de aquellos legalmente previstos para el caso concreto. De ahí que, por el contrario, se consideren recursos no reglados los interpuestos basándose únicamente en el derecho general a recurrir pero sin ningún tipo de cobertura o desarrollo legal, así como los interpuestos contra un acto o resolución que según la ley de la materia no admite recurso y cuya interposición –y resolución por parte de la autoridad administrativa– no interrumpe el plazo señalado en la ley para iniciar el juicio contencioso”*.

F. Vistos y analizados los anteriores puntos se establece que el recurso interpuesto por la Licenciada SARA ELIZABETH MARTÍNEZ MARTÍNEZ, a la resolución emitida por esta sede administrativa a las diez horas con catorce minutos del día ocho de septiembre de dos mil dieciséis, es improcedente por extemporáneo y porque, en todo caso, se trata de un recurso no reglado.

III. No obstante las consideraciones antes expuestas, como una práctica de buena administración y en atención al derecho de petición y respuesta consagrado en el artículo 18 de la Constitución de la República, esta Autoridad Reguladora analizará el contenido de los argumentos expuestos por las recurrentes.

Al respecto, se vuelve oportuno recordar que a *Grupo RAZEL*, también se le emplazó por el supuesto cometimiento de las infracciones contempladas en las letras n), q) y v) del artículo 79 de la LM, específicamente por: *no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; e, incumplir con las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento.* Sin embargo, su cometimiento no pudo ser comprobado por esta Dirección y, en consecuencia, se absolvió a *Grupo RAZEL* de la comisión de las mismas.

Que esta Autoridad Reguladora, únicamente tuvo por establecida la comisión de la infracción muy grave contemplada en la letra d) del artículo 79 de la LM, consistente en *“Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento”*.

La anterior infracción se documentó en: **i)** memorándum con referencia DNM.L-010216-049, de fecha uno de febrero del presente año, suscrito por la jefa de la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos*, por medio del cual remitió Informe de Análisis Macroscópico y Físico del producto GLUTAVIT GIN GIN Solución Oral, con número de registro sanitario F014511052011, Lote 0915400, indicaba una vigencia de tres años; **ii)** memorándum con referencia UIF/0016-2016, de fecha tres de febrero del presente año, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remitió acta de inspección de las trece horas y diez minutos del día dos de febrero del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Dirección, en la cual hicieron constar, entre otras cosas, que: “el estudio de estabilidad a tiempo real del producto *Glutavit Gin Gin, no se encuentra terminado*” (el subrayado es propio); **iii)** memorándum con referencia DNM.L-290216-100, de fecha veintinueve de febrero del presente año, suscrito por la Jefa de la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, por medio del cual informó que: *“d) El producto rotula fecha de expiración: 3 años, que NO ES CONFORME al periodo de vida útil autorizado, según*

expediente de registro y no hay constancia de tramite posterior el expediente”; y, iv) opinión técnica de fecha trece de junio del presente año, suscrita por el Jefe Interino de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, por medio de la cual, entre otras cosas, sostuvo que: “[...] No habiendo un estudio de estabilidad en el expediente de registro sanitario no se puede incidir o garantizar que dicho producto sea estable y mantenga sus características iniciales posterior a los 24 meses de vida útil otorgados, tomando en cuenta que desde el momento del registro se presentaron únicamente certificados de análisis que declaraban que éste producto mantiene sus especificaciones de calidad a los 24 meses posteriores a su fabricación”.

Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

1. Sobre las actas de inspección agregadas en el presente expediente

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculcado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter *“iuris tantum”*, a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consiga desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

En ese sentido, tal como ya lo advirtió esta Dirección en la resolución de las diez horas con catorce minutos del día ocho de septiembre del presente año, el acta de inspección de las trece horas y diez minutos del día dos de febrero del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Dirección, que como se ha dicho, es procedente su valoración, sí produce una inversión de la carga de accionar (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

2. Sobre la potestad autorizatoria

A. La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que *“la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto”*.

B. Por su parte, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la *“autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”*;

C. Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, que es desde la emisión –o renovación– del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; en ese sentido, la técnica autorizatoria, es un control preventivo a *priori*, vale decir, un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que si ésta se realiza sin contar con la autorización, *se trata de una actuación ilícita*.

D. En conclusión, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros.

IV. Esta Dirección advierte que los argumentos expuestos por personeros de *Grupo RAZEL*, consistentes en que el GLUTAVIT GIN GIN Solución Oral es el producto líder de dicha empresa, que éste no representa ningún tipo de riesgo sanitario, que se encuentra debidamente registrado y que analizaron las muestras de retención de los primeros lotes tres años después de su fecha de fabricación comprobando que éstos mantenían las especificaciones químicas y microbiológicas establecidas para el producto, no son útiles, pertinentes, ni conducentes en orden a impugnar la validez y eficacia de la prueba de cargo que obra en el presente expediente.

Por el contrario, al analizar los argumentos expuestos en los recursos presentados, tanto por la Representante Legal, como por la Apoderada General Judicial de *Grupo RAZEL*, lejos de desvirtuar la legalidad de la resolución dictada a las diez horas con catorce minutos del día ocho de septiembre del presente año, terminan por admitir los hechos que llevaron a esta Dirección a imponer la sanción consistente en la cancelación del registro sanitario del producto GLUTAVIT GIN GIN Solución Oral.

Así, la Licenciada REGINA ÁLVAREZ DE ZELAYA expuso que: *“Laboratorios Razel siempre se ha preocupado y ha sido respetuoso de las regulaciones emanadas por el organismo regulador, y **el error que se cometió al marcar con vigencia de tres años al producto sin haber sido presentado los estudios a largo plazo a la DNM fue con base a los resultados que se obtuvieron [...]”***; por su parte, la Licenciada MARTÍNEZ MARTÍNEZ indicó que: *“Mi poderdante se compromete a mantener la vida útil según se ha autorizado y **efectuará los cambios correspondientes hasta que finalicen los estudios de estabilidad que demuestren un período de caducidad mayor [...]”*** (el resaltado es propio).

En virtud de lo anterior, *Grupo RAZEL* contravino lo expuesto en el artículo 32 de la LM, el cual dispone que *“toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro* (el subrayado es propio).

Por lo que, al incrementar la vida útil del producto sin la previa autorización de esta Autoridad Reguladora se incurrió en un estadio de ilegalidad, el cual de acuerdo a los parámetros establecidos en la LM es constitutivo de infracción y ulterior sanción.

V. En consecuencia, de acuerdo a los argumentos expuestos y con fundamento en los artículos 2, 14, 18, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 11, 32 y 92 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárese inadmisibile* el escrito de fecha veintiuno de septiembre de dos mil dieciséis y presentado el día veintidós del mismo mes y año, por la licenciada REGINA ÁLVAREZ ZELAYA, en su calidad de Representante Legal de *Grupo RAZEL, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por las razones expuestas en los párrafos que anteceden.

b) *Declárese inadmisibile* el escrito de fecha veintiuno de septiembre de dos mil dieciséis y presentado el día veintidós del mismo mes y año, por la licenciada SARA ELIZABETH MARTÍNEZ MARTÍNEZ, en su calidad de Apoderada General Judicial de *Grupo RAZEL, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por las razones expuestas en los párrafos que anteceden.

c) *Declárese firme* la resolución de las diez horas con catorce minutos del día ocho de septiembre de dos mil dieciséis.

d) *Notifíquese.-*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****