

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta minutos del día veinticuatro de octubre del año dos mil dieciséis.

Se tiene por agregado memorándum marcado bajo referencia URV-No. 0639//2016, de fecha veinte de octubre del presente año, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual rinde informe requerido en los siguientes términos:

*"[...] •AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) número de inscripción F013113032002. El principio activo del producto es Clorhidrato de Ambroxol. Su acción farmacológica consistente en aumentar la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tiene como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucosilar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. • COLITISIL TABLETAS número de inscripción N009411122002. La fórmula del producto es PAPAINA (Carica papaya L., Pulpa) (Estandarizado en 400Utyr/400U.I./No menos de 24000 USP-U/MG) 30.00 mg, BROMELINA (Ananascomosus, Pulpa) (Estandarizado en no menos de 20 VPU/g) 50.00 mg, LIPASA (Estandarizado en no menos de 20 VPU/g) 5.00mg, HINOJO (Foeniculum vulgare, Semilla) 10.00 mg, ANIS (Pimpinellaanisum L., Semilla) 30.00 m.g., ALCACHOFA (Cynarascolumus L., Hojas) 30.00 mg. La indicación autorizada para el producto es TRASTORNO DIGESTIVO EN GENERAL. • La **estabilidad** de un medicamento es la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación. • Las propiedades de los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad son clasificadas como: Químicas: el ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada, lo cual influye en la presentación de los efectos adversos antes declarados así como en la eficacia del producto; Físicas: Puede alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc. (lo cual dependerá de las especificaciones de calidad para el producto terminado, citadas por el fabricante); Microbiológicas: Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano. Lo cual podría provocar infecciones sistémicas; Terapéuticas. Puede modificarse los efectos terapéuticos, lo cual influye en la presentación de los*

*efectos adversos antes declarados así como en la eficacia del producto; Toxicológicas. Puede ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos. Aparecimiento de metabolitos secundarios o reactivos producto de la degradación del fármaco. En conclusión: Desde la perspectiva sanitaria, además de pérdida de su eficacia, los efectos negativos producidos por un medicamento caducado podría ir desde ocasionar alergias, dolencias diversas, resistencia bacteriana, hasta intoxicaciones de leves a severas que no solo agravan la enfermedad que se desea curar o controlar”.*

El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia SEIPS/127-PAS-2016, se instruyó de oficio por esta Dirección, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las trece horas con veinte minutos del día seis de septiembre del presente año, en contra de la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéuticos *Laboratorios Suizos* y los registros sanitarios de los productos *Dolocrim Forte*, con número de registro sanitario *F058713092005*, *Alcohol de 90° Suizos Solución*, con número de registro sanitario *F025928052003*, *Ambroxol L.S. Jarabe*, con número de registro sanitario *F013113032002*, *Colitisil Tabletas*, con número de registro sanitario *N009411122002* y *Dolocrim Original*, con número de registro sanitario *8237-89*; por la supuesta comisión de las infracciones tipificadas en los artículos 78 letra a) y 79 letras d) de la LM, consistentes en *no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como, modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.*

*Leídos los autos y considerando:*

**I.** Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/254-2016, recibido en fecha ocho de agosto del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización, informó que:

*“[...] se realizó inspección [...] con el objeto de verificar los registros de estabilidad de los productos Dolocrim Forte con número de registro sanitario F058713092005, Ambroxol L.S Jarabe con número de registro sanitario F013113032002, Alcohol Noventa Suizos Solución, número de registro sanitario F025928052003 y Colltisil Tabletas con número de registro sanitario N009411122002, los cuales han sido sometidos a cambios en los periodos de vida útil en la Unidad de Registro y Visado de*

la Dirección Nacional de Medicamentos; con el fin de dar trazabilidad a la documentación se solicitó procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, con la finalidad de verificar la documentación que garantice las condiciones apropiadas para el manejo, almacenamiento y fecha de expiración, dicha revisión se efectuó en base a lo establecido en el **Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano**, tomando en cuenta lo citado en el numeral 6.2.8 donde menciona que "La Autoridad Competente podrá solicitar la presentación de los tratamientos matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del periodo de validez propuestos por el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas" y el **Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica**. Al solicitar la documentación respectiva de los estudios de estabilidad de los productos antes mencionados se nos manifestó que "No se tiene la documentación solicitada ya que no se cuenta con los respaldos físicos y electrónicos de la información, debido a que se tuvo un problema eléctrico y la computadora donde se almacenaba la información de los estudios de estabilidad se quemó teniendo pérdida de la información, ya que en esa computadora se almacenaba copia de toda la información solicitada, además se contrató nuevo personal para el área de control de calidad, porque las personas que realizaron la estabilidad de los productos extraviaron la información y actualmente ya no se encuentran laborando en el Laboratorio por lo que no se cuenta con la documentación completa sino que únicamente con los cuadros resumen los cuales han sido presentados a la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos, además en fecha dieciséis de octubre de dos mil catorce se obtuvo la recuperación de la información por parte del departamento de informática del Laboratorio, sin embargo en la documentación recuperada no se encontraba lo correspondiente a la información de los estudios de estabilidad de los productos mencionados". Por otra parte, se solicitaron muestras de retención de los productos antes mencionados con el objeto de verificar los datos variables detallados en el empaque primario y secundario de los mismos, se ha constatado que para el producto Dolocrim Forte en presentación de tarro por 120 gramos, lote M18409, fecha de fabricación julio de 2016, fecha de vencimiento julio de 2021, presenta una

*vida útil de 5 años, lo mismo fue evidenciado en las diferentes presentaciones del mismo producto tarro por 240 gramos y tarro por 60 gramos; Para el producto Ambroxol L.S Jarabe, presentación de frasco por 120 mililitros, lote M18412, fecha de fabricación julio de 2016, fecha de vencimiento julio de 2021, presenta una vida útil de 5 años; Para el Alcohol Noventa Suizos Solución, presentación de 8 onzas, lote M18470, fecha de fabricación julio de 2016, fecha de vencimiento julio de 2021, presenta vida útil de 5 años, lo mismo fue evidenciado para la presentación de 16 oz; para Colitisil Tabletas, presentación de caja por 48 tabletas, lote M17360, fecha de fabricación Junio de 2016, fecha de vencimiento Junio de 2020, presenta vida útil de 4 años”.*

Adjunto a la precitada comunicación se remitió acta de las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de julio del presente año, suscrita por delgados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la que se documentó la inspección practicada:

*“[...] En el establecimiento denominado Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número doscientos setenta y nueve, [...] el motivo de la inspección [...] tiene por objeto realizar verificación de los registros de estabilidad de los productos Dolocrim Forte con número de registro sanitario F cero cinco ocho siete uno tres cero nueve dos cero cero cinco, Ambroxol L.S Jarabe con número de registro sanitario F cero uno tres uno uno tres cero tres dos cero cero dos, Alcohol Noventa Suizos Solución, número de registro sanitario F cero dos cinco nueve dos ocho cero cinco dos cero cero tres y Colitisil Tabletas con número de registro sanitario N cero cero nueve cuatro uno uno uno dos dos cero cero dos, los cuales han sido sometidos a cambios en los periodos de vida útil en la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos; con el fin de dar trazabilidad a la documentación se solicitó procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, con la finalidad de verificar la documentación que garantice las condiciones apropiadas para el manejo, almacenamiento y fecha de expiración, dicha revisión se efectuó en base a lo establecido en el **Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano**, tomando en cuenta lo citado en el numeral 6.2.8 donde menciona que “La Autoridad Competente podrá solicitarla presentación de los tratamientos matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del periodo de validez ^ propuestos por*

*el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas” y el **Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humado Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica**, y para lo cual se obtuvo el resultado siguiente: al solicitar la documentación respectiva de los estudios de estabilidad de los productos antes mencionados se nos manifestó que “No se tiene la documentación solicitada ya que no se cuenta con los respaldos físicos y electrónicos de la información, debido a que se tuvo un problema eléctrico y la computadora donde se almacenaba la información de los estudios de estabilidad se quemó teniendo pérdida de la información, ya que en esa computadora se almacenaba copia de toda la información solicitada, además se contrató nuevo personal para el área de control de calidad, porque las personas que realizaron la estabilidad de los productos extraviaron la información y actualmente ya no se encuentran laborando en el Laboratorio por lo que no se cuenta con la documentación completa sino que únicamente con los cuadros resumen los cuales han sido presentados a la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos, además en fecha dieciséis de octubre de dos mil catorce se obtuvo la recuperación de la información por parte del departamento de informática del Laboratorio, sin embargo en la documentación recuperada no se encontraba lo correspondiente a la información de los estudios de estabilidad de los productos mencionados”. Por otra parte, se solicitaron muestras de retención de los productos antes mencionados con el objeto de verificar los datos variables detallados en el empaque primario y secundario de los mismos, se ha constatado que para el producto Dolocrim Forte en presentación de tarro por ciento veinte gramos, lote M uno ocho cuatro cero nueve, fecha de fabricación julio de dos mil dieciséis, fecha de vencimiento julio de dos mil veintiuno, presenta una vida útil de cinco años, lo mismo fue evidenciado en las diferentes presentaciones del mismo producto tarro por doscientos cuarenta gramos y tarro por sesenta gramos; Para el producto Ambroxol L.S Jarabe, presentación de frasco por ciento veinte mililitros, lote M uno ocho cuatro uno dos, fecha de fabricación julio de dos mil dieciséis, fecha de vencimiento julio de dos mil veintiuno, presenta una vida útil de cinco años; Para el Alcohol Noventa Suizos Solución, presentación de ocho onzas, lote M uno ocho cuatro siete cero, fecha de fabricación julio de dos mil dieciséis, fecha de vencimiento julio de dos mil veintiuno, presenta vida útil de cinco años, lo mismo fue evidenciado para la presentación de*

*dieciséis onzas; para Colitisil Tabletas, presentación de caja por cuarenta y ocho tabletas, lote M uno siete tres seis cero, fecha de fabricación Junio de dos mil dieciséis, fecha de vencimiento Junio de dos mil veinte, presenta vida útil de cuatro años”.*

II. Por medio de escrito presentado en fecha veintiocho de julio del presente año, el administrado *Víctor Miguel Silhy*, en su calidad de profesional responsable de los productos fabricados por *Laboratorios Suizos*, expuso que:

*“[...] de acuerdo a la solicitud de documentación para los productos: -DOLOCRIM FORTE Con Registro F058713092005 -AMBROXOL LS JARABE con Registro F013113032002 -ALCOHOL 90° con Registro F025928052003 -COLITISIL TABLETAS con Registro N009411122002, Expongo lo siguiente: 1. Que al momento no nos es posible entregar la documentación solicitada, por las siguientes razones: 1.1 En el año 2014, nuestros documentos electrónicos de respaldo, contenidos en un servidor central de Control de Calidad, sufrieron una pérdida de información por una sobrecarga eléctrica en la máquina, siendo imposible para el Departamento de Informática la recuperación total de los datos contenidos en dicho equipo, por lo que no se disponen de los documentos electrónicos de los archivos solicitados por esa Dirección. A efecto de establecer la circunstancia antes indicada, se adjunta a la presente correo electrónico enviado el día 16 de octubre de 2014 por el Departamento de Soporte de Informática en el que informaba la entrega de la información recuperada en los discos, la cual representa un porcentaje mínimo (5%) de la información total, incluyéndose dentro de dicha información 455 estabilidades, lamentablemente en ellas no se encontraban las que correspondían a los productos requeridos. 1.2 Después de la Auditoría de BPM de Noviembre de 2014, se ha iniciado la renovación del porcentaje total del personal técnico y profesional del laboratorio de Control de Calidad, por lo que a la fecha todo el personal es nuevo, anexamos registro de ingresos del personal actual, emitido por Recursos humanos. 1.3 Que en el año 2015, el departamento de Control de Calidad, tuvo un cambio de Jefatura, con lo cual se ha iniciado a recopilar y ordenar la documentación que no se encontraba en orden, por lo que en este momento no se dispone en forma completa de la información solicitada de manera inmediata, la búsqueda de la misma nos impide la continuidad adecuada de nuestras actividades productivas, por lo que no es posible entregarlas en este momento”.*

III. Por medio memorándum marcado bajo referencia URV N.0518//16, de fecha nueve de agosto del corriente año, la Unidad de Registro y Visado, rindió informe en los siguientes términos:

*"[...] los productos DOLOCRIM FORTE (F058713092005), ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCION (F025928052003), AMBROXOL L.S. JARABE(MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002), COLITISIL TABLETAS (N009411122002) y DOLOCRIM ORIGINAL (Cosmético 8237-89), los cuales fueron retirados en calidad de muestra de Laboratorios Suizos S.A de C.V. de acuerdo a lo indicado por la Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de Medicamentos quienes a su vez solicitan informe de revisión de dichos productos: 1. ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCION (F025928052003), (lote: M17287, vence:04/21) Vida útil autorizada es de 24 meses, en fecha ocho de junio del dos mil dieciséis solicitó cambio en el período de vida útil a 60 meses, anexando al trámite el respectivo informe de estabilidad, esto a fin de cumplir con los requisitos para dicho trámite citado en el Anexo 1 literal a) Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora. (Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario RTCA 11.03.59:11). Sin embargo comparando con la muestra proporcionada y el respectivo certificado de análisis éste fue fabricado en fecha veintinueve de abril del dos mil dieciséis, es decir antes de la presentación y aprobación del trámite de cambio en el período de útil. 2. AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002), (lote: M18411, vence: 07/21). Vida útil autorizada es de 24 meses, en fecha ocho de junio del dos mil dieciséis solicitó cambio en el período de vida útil a 60 meses, anexando al trámite el respectivo informe de estabilidad, esto a fin de cumplir con los requisitos para dicho trámite citado en el Anexo 1 literal a) Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora. (Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario RTCA 11.03.59:11). Sin embargo comparando con la muestra proporcionada y el respectivo certificado de análisis éste fue fabricado en fecha trece de julio del dos mil dieciséis, es decir antes de la aprobación del trámite de cambio en el período de vida útil. En adición se ha verificado en los registros de Ésta Dirección productos con el mismo principio activo y forma farmacéutica, inclusive el innovador, ninguno de éstos declara una vida útil superior a los 36 meses. 3. COLITISIL*

**TABLETAS (N009411122002), (lote: M17360, vence: 06/20).** El expediente de registro sanitario no cuenta con estudios de estabilidad ni resolución que respalde la vida útil del producto, sin embargo de conformidad a los certificados de análisis presentados para la aprobación del registro sanitario se declaran 36 meses de vida útil, sin embargo el certificado de análisis remitido con las muestras declara 48 meses de vida útil la cual no ha sido autorizada y de acuerdo a nuestros registros dicho trámite no ha sido solicitado. **4. DOLOCRIM ORIGINAL (Cosmético 8237-89), (lote M17293, vence: 04/21).** Dicho producto no se encuentra registrado como Especialidad Farmacéutica, se hicieron las indagaciones respectivas y el mismo ésta registrado como cosmético desde fecha ocho de noviembre de mil novecientos ochenta y nueve, con número de registro 8237/89, el cual se encuentra vigente hasta el ocho de noviembre de dos mil diecinueve, se anexa copia del asiento del registro del producto. **5. DOLOCRIM FORTE (F058713092005). (lote M18404, vence: 07/21).** De conformidad a la documentación técnica de respaldo presentada en fecha catorce de enero de dos mil dieciséis fueron autorizados los trámites de actualización en especificaciones del producto terminado, metodología analítica y cambio en el periodo de vida útil a 60 meses. Sin embargo de conformidad a lo citado en el numeral 6.2.8 "La Autoridad Competente podrá solicitar la presentación de los tratamientos matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del período de validez propuesto por el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas." **RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA I. USO HUMANO.** Se solicitó apoyo a la Unidad de Inspección y Fiscalización la verificación in situ de los datos de estabilidad de los productos antes mencionados, verificando dicha información en las bitácoras de trabajo y datos crudos registrados por Laboratorios Suizos S.A de C.V. Conforme al informe remitido por parte de la Unidad Inspección y Fiscalización se nos indica que "No se tiene la documentación solicitada ya que no se cuenta con los respaldos físicos y electrónicos de la información, debido a que se tuvo un problema eléctrico y la computadora donde se almacenaba la información de los estudios de estabilidad se quemó teniendo perdida de la información, ya que en esa computadora se almacenaba copia de toda la información solicitada, además se contrató nuevo personal para el área de control de calidad, porque las personas que realizaron la estabilidad de los productos extraviaron la información y actualmente



*ya no se encuentran laborando en el Laboratorio por lo que no se cuenta con la documentación completa sino que únicamente con los cuadros resumen los cuales han sido presentados a la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos, además en fecha dieciséis de octubre de dos mil catorce se obtuvo la recuperación de la información por parte del departamento de informática del Laboratorio, sin embargo en la documentación recuperada no se encontraba lo correspondiente a la información de los estudios de estabilidad de los productos mencionados " Por tanto, no se pudo establecer la vida útil de los productos mencionados, los cuales ya están siendo manufacturados con una nueva vida útil sin que los mismos se encuentren autorizados y sin la posibilidad de verificar la vida útil de los productos por los medios técnicos pertinentes al carecer de la evidencia de la realización de los estudios respectivos.*

**IV.** Por medio de auto de las trece horas con veinte minutos del día seis de septiembre del presente año, se emplazó a la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Laboratorios Suizos* y de los registros sanitarios de los productos *Dolocrim Forte*, con número de registro sanitario *F058713092005*, *Alcohol de 90° Suizos Solución*, con número de registro sanitario *F025928052003*, *Ambroxol L.S. Jarabe*, con número de registro sanitario *F013113032002*, *Colitisil Tabletas*, con número de registro sanitario *N009411122002* y *Dolocrim Original*, con número de registro sanitario *8237-89*; para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

Asimismo, en el auto *supra* relacionado, se decretó medida precautoria, de conformidad al artículo 74 letra de la LM, en el sentido de ordenar el retiro del mercado, la suspensión de comercialización y el sellado de las unidades de los productos *Dolocrim Forte*, con número de registro sanitario *F058713092005*, *Alcohol de 90° Suizos Solución*, con número de registro sanitario *F025928052003*, *Ambroxol L.S. Jarabe*, con número de registro sanitario *F013113032002*, *Colitisil Tabletas*, con número de registro sanitario *N009411122002* y *Dolocrim Original*, con número de registro sanitario *8237-89*; por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria de la población. Finalmente, se ordenó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, verificar el cumplimiento voluntario de la medida precautoria.

**V.** Por medio de escrito de fecha catorce de septiembre del año en curso, el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado de *Laboratorios Suizos, Sociedad*

Anónima de Capital Variable, titular del establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorios Suizos*, solicitó:

*“[...] la revocatoria parcial de la medida precautoria de retiro de mercado, suspensión de comercialización y sellado, únicamente respecto del producto cosmético DOLOCRIM ORIGINAL, inscrito bajo el número 8237-89, por ser ilegal y violentar el Derecho a la Seguridad Jurídica de mi representada (...) El producto DOLOCRIM ORIGINAL es un producto cosmético y está registrado en esa Dirección Nacional como tal, en ese sentido, esa Institución debe respetar la autorización de comercialización emitida para tal producto y exigir al mismo el cumplimiento de los requisitos, previstos previamente en la Ley para esa clase de productos y no exigir que el mismo cumpla los requerimiento de productos de diferente naturaleza, por cuanto la aplicación de requisitos no puede hacerse por analogía”.*

**VI.** Por medio de escrito presentado en fecha dieciséis de septiembre del año en curso, el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado de *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, titular del establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorios Suizos*, expuso que:

*“[...] Al revisar la resolución pronunciada a las trece horas con veinte minutos del día seis de septiembre de dos mil dieciséis, por la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional, por la cual se ordenó iniciar procedimiento administrativo sancionador en su contra, por modificar sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento y no contribuir con suministrar la información requerida, hemos podido advertir que en el caso de la especialidad farmacéutica DOLOCRIM FORTE, con número de registro sanitario F058713092005, esa Dirección Nacional ya había autorizado la modificación de período de vida útil a 60 meses, razón por la cual mi representada procedió a elaborar dicho producto con tal fecha de vencimiento, lo cual no representa ilegalidad alguna. Al revisar los argumentos expuestos por la Dirección Ejecutiva de esa Dirección Nacional para acordar la medida precautoria de retiro del mercado, suspensión de comercialización y sellado de la especialidad farmacéutica DOLOCRIM FORTE, con número de registro sanitario F058713092005, la misma se fundamenta en lo dispuesto en el numeral 6.2.8. del Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. RTCA 11.01.04:10, el cual establece que “La Autoridad competente podrá solicitar la presentación de los tratamientos*

matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del período de validez propuesto por el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas”, es decir, que en vista que mi representada no disponía de la información del producto que se le solicitó (por pérdida de la información), esa Dirección Nacional tomó como medida precautoria el retiro del producto, pese a tener autorizado como vida útil 60 meses. Con el debido respeto debo manifestar que la medida precautoria de retiro del mercado, suspensión de comercialización y sellado de la especialidad farmacéutica DOLOCRIM FORTE, con número de registro sanitario F058713092005, NO SE AJUSTA A LOS MOTIVOS POR LOS CUALES SE PROMUEVE EL PRESENTE PROCESO SANCIONATORIO, por consiguiente tal medida es ilegal ya que, en el literal a) de la Resolución por la cual se da inicio al presente Proceso Sancionatorio se dice: “Iniciése el procedimiento administrativo sancionador en contra de la Sociedad Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria del establecimiento Laboratorios Suizos, inscrito en el registro de Establecimientos al número doscientos setenta y nueve, motivado por modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento; así como por no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos declaraciones, así como cualquier otra información a que estén obligados (...) Conforme a lo antes relacionado, la especialidad farmacéutica DOLOCRIM FORTE, con número de registro sanitario F058713092005, poseía autorización emitida por esa Dirección Nacional para que se estableciera como vida útil 60 meses, de ahí que el hallazgo de tal hecho NO CONSTITUYE ILEGALIDAD alguna y por consiguiente no hay razón alguna para tomar tal medida contra dicho producto. Respecto a que mi representada no entregó las bitácoras de trabajo y datos crudos registrados, y por lo mismo mencionan los inspectores que “no se pudo establecer la vida útil de los productos mencionados”, todo por haberse perdido la información, tampoco es un motivo para adoptar la medida precautoria contra dicho producto, por cuanto al haberse autorizado por un “acto de autoridad” de esa Dirección Nacional la modificación de la vida útil, debe ser por ese mismo procedimiento que se revoque el mismo y no una medida de hecho como la que se realizó, lo cual constituye una transgresión al Principio de Seguridad Jurídica [...]”. Finalmente, el Licenciado Toledo Chávez pidió que se “[...] Revoque en forma inmediata la medida precautoria de retiro del mercado, suspensión de

*comercialización y sellado, respecto de la especialidad farmacéutica DOLOCRIM FORTE [...]”.*

**VII.** Por medio de escrito de fecha dieciséis de septiembre del año en curso, el Licenciado Victor Miguel Silhy Zacarias, en su calidad de Químico Farmacéutico Responsable de los productos propiedad de *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, titular del establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorios Suizos*, expuso que:

*“[...] a fin de cumplir y respetar la Ley de Medicamentos establecida en nuestro país, hemos hecho un revisión de los productos actualmente registrados por Laboratorios Suizos como especialidades farmacéuticas. Que según el reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. Puede definirse un producto farmacéutico medicamento como “Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos”. Que según dicha definición los productos del listado abajo detallado, no son especialidades farmacéuticas. Anexo a la presente Licencias de registro sanitario donde la indicación descrita para estos productos no se le atribuye propiedades para curar, prevenir o tratar algún tipo de padecimiento patológico. F025928052003 ALCOHOL DE 90 SUIZOS SOLUCION F038230052013 ALCOHOL SUIZOS CON MENTOL Y EUCALIPTOL Por lo anteriormente expuesto, por la presente solicito: Sean Re Clasificados como Insumos Médicos los productos antes mencionados ya que por no poseer actividad terapéutica, no pueden manejarse como productos medicamentos. no omito manifestarles que de ser autorizada mi petición por esta Dirección, se iniciara inmediatamente el proceso de registro para estos productos como Insumos Médicos”.*

**VIII.** Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/333-2016, de fecha diecinueve de septiembre del año dos mil dieciséis, la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora informó el cumplimiento de las medidas precautorias derivadas del presente expediente.

**IX.** Por medio de la resolución de las ocho horas, del día veintidós de septiembre del presente año, se tuvo por parte al Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado de *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, y al Licenciado Victor Miguel Silhy Zacarias, en calidad de profesional responsable de los productos fabricados por

precitada sociedad; quienes evacuaron el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada; según consta en los escritos *supra* relacionados; así mismo, se resolvió disminuir el alcance de la medida precautoria decretada dentro del procedimiento, habida cuenta de los argumentos de los representantes del sujeto pasivo y cambio de las condiciones que fueron valoradas para su adopción.

Además, en el precitado auto se le ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizara las actuaciones correspondientes a efecto de disminuir la medida cautelar dictada en el presente expediente, en el sentido de levantar la medida precautoria recaída sobre los productos Alcohol de 90º Suizos Solución (F025928052003), Dolocrim Original (8237-89) y Dolocrim Forte (F058713092005), debiendo mantenerse la medida decretada sobre los productos Ambroxol L.S. Jarabe (Mucolítico Recomendado para Personas Diabéticas F0131130032002) y Colitisil Tabletas (N009411122002); así mismo, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

X. Por medio de escrito de fecha veintiuno de septiembre del presente año, el licenciado *Ronald Eduardo Toledo Chavez*, en su calidad de apoderado de la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, expuso que:

*"[...]en relación a los productos AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002) Y COLITISIL TABLETAS (N009411122002) como mencioné al principio de este escrito, existió un error al establecerse en ambos productos una fecha de expiración no autorizada, error que se originó en el hecho que actualmente mi mandante promueve, ante esa Dirección Nacional, proceso de modificación en el cambio del período de vida útil del producto AMBROXOL L.S. JARABE [...] Establezco lo anterior, presentando copia de la solicitud presentada el día 8 de junio de 2016 y de la cual a la fecha no se tiene respuesta de esa institución. No obstante el error que se ha indicado, resulta importante que esa institución considere que ambos productos poseen autorizada un vida útil de VEINTICUATRO MESES, en ese sentido, [...] los lotes de los productos advertidos fueron fabricados en fechas 29 de abril de 2016 y 13 de julio de 2016, lo que significa que, aún y cuando exista error en la viñeta del producto en cuanto a la fecha de expiración, el producto en sí mismo no constituye un peligro y ni si quiera un riesgo a la población, por cuanto, según su expiración autorizada ambos lotes de productos caducarán en el año 2018. Que considerando el hecho que los productos no han podido generar daño alguno, por este medio le solicito se autorice a mi*

*representada reetiquetar los productos AMBROXOL L.S. JARABE [...] con lo cual se corregirá la información errónea, habida cuenta que tales productos han sido fabricados según la autorización emitida y siendo que el hallazgo encontrado se deriva de un lamentable error, se desestime del proceso sancionatorio en contra de mi mandante por tales productos [...] finalmente a mi representada se le inicio proceso sancionatorio por supuestamente no haber entregado la información requerida de los productos, que solicitaron los inspectores, para constatar la información sobre las estabilidades de los productos. Sobre el particular, como antes dije, no debe confundirse el hecho de negarse a proporcionar una información, con el no disponer de la información, que es el caso de mi mandante, quien manifestó y estableció a los inspectores que no disponía de la información que le requerían por las razones siguientes: a. Debido a un problema eléctrico sucedido en sus instalaciones, mi representada perdió gran cantidad de información que se resguardaba en forma electrónica, dentro de la cual se encontraba la información requerida por los inspectores; b. Mi representada hizo un cambio total del personal del Departamento de Control de calidad, con lo cual, la poca información física que se tenía (la mayor parte se tenía en forma electrónica) fue extraviada, no teniendo personal de referencia para su recuperación. En conclusión no puede sancionarse a mi representada por no entregar una información de la cual no dispone, en ese sentido, no hay razón para la promoción de este proceso por tal motivo, debiendo absolverse a mi representada del mismo.*

**XI.** Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/344-2016, de fecha veintisiete de septiembre del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización, remitió: a) informe de inspección de fecha veintitrés de septiembre del año en curso, por medio el cual informa que: “[...] con el propósito de practicar Inspección por Retiro de Sellos en el establecimiento denominado **“LABORATORIOS SUIZOS”**. Encontrándose que el establecimiento antes mencionado (NO PRESENTO) anomalías en el embalaje de los productos mencionados en solicitud presentada para el retiro de sellos [...]”; y, b) acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día veintitrés de septiembre del presente año, suscrita por los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la que se documentó el retiro de sellos de unidades de los productos Dolocrim Original, Dolocrim Forte y Alcohol de 90° Suizos, que se encontraban dentro de las instalaciones del establecimiento *Laboratorios Suizos*.

**XII.** Por medio de memorándum marcado bajo referencia URV N.0587//16, de fecha veintiséis de septiembre del presente año, la Unidad de Registro y Visado, informó que:

*“[...] I. El producto DOLOCRIM ORIGINAL se encuentra registrado al momento en esta Dirección como cosmético con número de registro 8237-89; según la información proporcionada por la Unidad de Importaciones contiene los principios activos: Salicilato de Metilo, Mentol, Eucalipto y Alcanfor. II. La combinación de estos principios activos está indicada para el alivio local, sintomático de los dolores musculares y articulares como: lumbalgias, torticolis, pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como: esguinces leves contusiones, torceduras leves, y calambres musculares. III. Este tipo de productos está clasificado según ATC como Grupo Farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular. Varios Código ATC: M02AX10. IV. Es una especialidad farmacéutica con modalidad de venta sin receta, según el Listado de Medicamentos de Venta Libre 2016. V. El producto ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCIÓN se encuentra registrado al momento en esta Dirección como especialidad farmacéutica con el número de registro F025328052003. VI. Las indicaciones propuestas para ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCIÓN no están encaminadas a ninguna patología específica y no son las correctas, el alcohol internacionalmente conocido como dispositivo médico, productos sanitarios o insumos médicos. [...] En relación a lo antes expuesto y según la opinión del médico especialista concluimos que la clasificación correcta del producto DOLOCRIM ORIGINAL es una **especialidad farmacéutica**, y que la clasificación correcta de ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCIÓN es un **insumo médico**, por lo que deberán realizarse los cambios respectivos para otorgar el registro de manera adecuada”.*

**XIII.** Por medio de escrito de fecha cinco de los corrientes, el licenciado *Ronald Eduardo Toledo Chavez*, en su calidad de apoderado de la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, expuso que.

*“[...] vengo por este medio a presentar la prueba instrumental siguiente: a. Reporte de hoja de vida del equipo CPU, marca DELL, modelo OPTIPLEX 320, en el cual se encontraba almacenada la información que los Inspectores de esa Dirección Nacional requirieron a mi representada, misma que no pudo ser proporcionada por haberse extraviado al haberse arruinado (quemado) el expresado equipo y no haberse recuperar la totalidad de la información contenida en el mismo. Como se*

detalla en el reporte, el referido equipo se encontraba ubicado en el Departamento de CONTROL DE CALIDAD, que es precisamente el departamento encargado del manejo de tal información, y el mes de octubre de 2014 aparece un primer traslado por falla sufrida por el equipo, el cual finalmente fue dado de baja en el mes de mayo de 2015. b. Reporte de entrega de información recuperada emitidos los días 14 y 15 de octubre de 2014, con lo cual se establece que efectivamente se perdió la información contenida en el equipo y que únicamente se logró recuperar parte de ella. c. Correo electrónico de fecha 21 de octubre de 2014, en el que se señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática, informó al anterior Jefe de Control de Calidad la recuperación de una carpeta borrada. d. Correo electrónico de fecha 10 de marzo de 2015, en el que el señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática informó al anterior Jefe de Control de Calidad el retiro del equipo para reinstalación. e) Correo electrónico de fecha 16 de octubre de 2014, en el que el señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática, informó a los responsables del Departamento de Informática, la información que pudo recuperar del equipo. Con la prueba documental presentada, se pretende establecer que no es una intención deliberada de mi mandante el no entregar la información requerida, como indebidamente se ha supuesto para iniciar este proceso sancionatorio, sino que tal información no fue entregada por simplemente no disponerse de ella al haberse extraviado. Evidentemente puede sancionarse a mi representada por su negativa a entregar la información que se le solicite, sin embargo, no es legal que se le sancione por no entregar una información de la cual no dispone, ya que la pérdida de tal información por haberse dañado el equipo que la contenía, representa un caso fortuito que exime a mi mandante de toda responsabilidad. En vista de lo anterior y siendo que el fundamento para que se mantengan las medidas precautorias sobre los productos AMBROXOL L.S. JARABE [...] y COLITISIL TABLETAS el no haberse entregado la información requerida, nuevamente le solicito se levante tales medidas y para ello mi representada ofrece, como medida de seguridad y garantía de esta institución lo siguiente: a. Retiro y destrucción de las viñetas que se encuentran en tales productos y que contienen la información errónea (tiempo de expiración del producto); y, b. Reetiquetado de los productos con viñetas que cuenten con la información correcta y coincidente con la autorización de la misma, las anteriores acciones se solicita sean efectuadas en presencia y con el visto bueno de los



*Inspectores de esa Dirección Nacional. Así mismo, dejo constancia que mi representada ha ordenado la realización de nuevas pruebas de estabilidad para los productos advertidos, cuyos resultados se compromete a presentar a esa Dirección Nacional en el momento en que se concluyan.*

**XIV.** Por medio de auto de las trece horas con veinte minutos del día doce de octubre del presente año, se declaró no ha lugar la petición presentada en el escrito que antecede, por parte del apoderado del sujeto pasivo, y se trajo para resolución final el presente expediente.

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

**XV.** En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones tipificadas en los artículos 78 letra a) y 79 letra d) de la LM, al *no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como, modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.*

**XVI.** Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); acta de inspección e informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado agregados en el presente expediente (2), los hechos admitidos explícitamente e implícitamente como hechos dispensados de prueba (3), actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (4), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (5); sobre las infracciones tipificadas en los artículos 78 letra a) y 79 letra d) de la LM y determinar si la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones atribuidas. (6).

### **1. Sobre el *ius puniendi* del Estado**

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –*V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009–*, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–*, no sólo se manifiesta mediante el

juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad*, *lesividad del bien jurídico*, *culpabilidad* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser

emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii*) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv*) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

## **2. Respetto del acta de inspección e informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado agregados en el presente expediente**

La prueba necesaria, además de ser cargo o incriminatoria, desde un punto de vista material debe ser también “terminante, clara e indubitada, sin que quepa resquicio alguno de duda”. La presunción de inocencia, en suma, puede ser destruida por pruebas incriminatorias pero solo por pruebas, esto es, no por impresiones o apariencias no contrastadas en juicio.

Ha de resultar evidente, por lo tanto, que para la imposición de una sanción administrativa, el hecho determinante de la infracción tiene que estar probado de forma que no ofrezca duda acerca de la acción u omisión imputada, correspondiendo a la Administración, en el ejercicio de su potestad punitiva, aportar aquellos elementos de juicio de los que racionalmente se infiera la incidencia de una conducta antijurídica por parte del sancionado.

Desde una perspectiva formal, no resulta suficiente con haber practicado cualesquiera pruebas de cargo en el procedimiento administrativo sancionador para sostener, sin más, que la sanción irrogada sea absolutamente respetuosa con el derecho a la presunción de inocencia. Se hace preciso igualmente que las “fuentes de prueba” se hayan obtenido de forma legítima, y que la práctica de los “medios de prueba” sobre los que se ha formado la convicción de la autoridad decisoria se encuentre rodeada de las formalidades legales previstas al efecto.

El acta de inspección de las nueve horas y diez minutos del día veintiocho de julio del presente año, documentada por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora y los informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado, que corren agregados 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 inculpado 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 consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de julio del presente año, documentada en las instalaciones del establecimiento denominado *Laboratorios Suizos*, cuya titularidad corresponde a la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*; e informes emitidos por la Unidad de Registro y Visado; de los precitados actos administrativos se documentan productos farmacéuticos que no cumplen con los términos de la autorización emitida por esta Autoridad Reguladora; habida cuenta que a éstos se les ha ampliado la vida útil sin contar con la autorización de esta institución; además, se desprende que el sujeto pasivo del presente expediente no proporcionó los estudios de estabilidad requeridos por este Ente Regulador.

### **3. Los hechos admitidos explícitamente e implícitamente como hechos dispensados de prueba**

Fundamentalmente la prueba recaerá sobre las afirmaciones de hechos realizadas por esta Dirección, por el sujeto pasivo del expediente, o en su caso, por un interesado en el procedimiento administrativo sancionador, sobre los hechos que constituyen el supuesto base de la norma cuya aplicación se pretende. Ahora bien, no todos los hechos han de ser probados, pues existen algunos que están exentos de la necesidad de ser probados.

Se dice que por regla general que solamente los hechos controvertidos necesitan probarse; es así, que por hechos controvertidos debe entenderse, como aquel sobre el cual las partes están en desacuerdo. Pero como toda regla general tiene sus excepciones, ya que hay hechos que no necesitan ser probados porque no tiene ningún sentido probarlos.

Dentro de las referidas excepciones encontramos los hechos admitidos, ya se implícita o explícitamente, que son aquellos que son admitidos por el sujeto pasivo del expediente, y en casos excepcionales por la autoridad que posee la potestad sancionatoria, o por ambas dentro de la tramitación de un procedimiento administrativo sancionador. Estos hechos no necesitan probarse porque quedan fuera de los hechos objetos del debate, lo cual es un reflejo del principio de economía procedimental.

La admisión de los hechos produce el doble efecto procedimental de obligar a la autoridad sancionatoria o juzgadora a tenerle en cuenta y a considerarlo suficientemente probado, a menos que la ley exija otro medio especial, o sospeche fraude.

En ese orden de ideas, según lo expresado en el escrito presentado en fecha veintiuno de septiembre del presente año, por parte de apoderado del sujeto pasivo del presente procedimiento, lo cual se cita textualmente: *“Respecto de los productos AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002) Y COLITISIL TABLETAS (N009411122002) lamentablemente existió error al establecerse la fecha de expiración de los mismos, sin embargo, tal error en ningún momento pudo representar riesgo alguno al consumidor por cuanto, la vigencia autorizada para tales productos, a partir de la fecha en que los mismos fueron fabricados, ni si quiera está por próxima a suceder, de ahí ni si quiera se justifique la adopción de las medidas precautorias ordenadas [...]en relación a los productos AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002) Y COLITISIL TABLETAS (N009411122002) como mencioné al principio de este escrito, existió un error al establecerse en ambos productos una fecha de expiración no autorizada, error que se originó en el hecho que actualmente mi mandante promueve, ante esa Dirección Nacional, proceso de modificación en el cambio del período de vida útil del producto AMBROXOL L.S. JARABE [...] Establezco lo anterior, presentando copia de la solicitud presentada el día 8 de junio de 2016 y de la cual a la fecha no se tiene respuesta de esa institución. No obstante el error que se ha indicado, resulta importante que esa institución considere que ambos productos poseen autorizada un vida útil de VEINTICUATRO MESES, en ese sentido, [...] los lotes de los productos advertidos fueron fabricados en fechas 29 de abril de 2016 y 13 de julio de 2016, lo que significa que, aún y cuando exista error en la viñeta del producto en cuanto a la fecha de expiración, el*

*producto en sí mismo no constituye un peligro y ni si quiera un riesgo a la población, por cuanto, según su expiración autorizada ambos lotes de productos caducarán en el año 2018 [...]”; se desprende claramente que el sujeto pasivo reconoce haber realizado el hecho que le atribuye esta autoridad sancionatoria, al expresar que efectivamente se fabricaron unidades de los productos Ambroxol L.S. Jarabe y Colitisil Tabletas con una ampliación de la vida útil no autorizada por esta Autoridad Reguladora; lo anterior, según consta en los respectivos expediente de registro.*

En ese mismo sentido, es evidente la aceptación expresa, de parte del sujeto pasivo del procedimiento, de la fabricación de unidades de los productos Ambroxol L.S. Jarabe y Colitisil Tabletas, con una ampliación de la vida útil no autorizada por este Ente Regulador.

En consecuencia, tomando en consideración lo establecido en el artículo 90 de la Ley de Medicamentos, en relación con el artículo 314 ordinal 1 del Código Procesal Civil y Mercantil, esta autoridad considera que se ha configurado la admisión de los hechos por parte del sujeto pasivo del expediente.

#### **4. Actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador**

##### **A. El Derecho a utilizar los medios de prueba**

El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como “derecho a la libertad probatoria”, el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión a una de las partes, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria que afecte a cualquiera de las fases de ofrecimiento, apertura a prueba, práctica y valoración.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene

esclarecer el objeto del procedimiento, y, en virtud que el sujeto pasivo ha ofrecido la prueba en tiempo y forma, no se tratará la cuestión de legalidad, sino únicamente la admisibilidad en relación a la pertinencia, utilidad y conducencia de la misma para el caso de autos.

### **B. El objeto del procedimiento**

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora -en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación y su respectiva ampliación-, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

### **C. Prueba y objeto de la prueba**

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el Juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas -por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente-.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al objeto de la prueba nos estamos refiriendo a lo que puede probarse, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al tema de la prueba, descendemos al caso concreto, es decir, a lo que debe probarse en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos, tanto en el

emplazamiento como en su ampliación; y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

#### **D. Admisibilidad**

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V.gr. resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: “En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: Conducencia es la idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. Pertinencia es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La utilidad de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarla el juzgador” (el resaltado es nuestro).

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V.gr. en las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: “El examen sobre la pertinencia de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquéllos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba”.

Además, estableció que: “Pertinencia y Utilidad, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba”.

Dicho lo anterior, se entrará en el análisis de pertinencia, conducencia y utilidad de cada uno de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente.



a) Copia simple de resolución emitida por la Directora Ejecutiva, en fecha cinco de abril del presente año, en el cual se autoriza el cambio en el periodo de vida útil, para el producto Dolocrim Forte de dos años a cinco años.

El tema de prueba en el presente procedimiento administrativo sancionador es determinar si el sujeto pasivo no contribuyó con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como, modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

En ese orden de ideas, del medio de prueba documental propuesto se desprende que la especialidad farmacéutica denominada *Dolocrim Forte*, con número de registro sanitario F058713092005, en el mes de abril del presente año fue autorizada su ampliación de vida útil, de dos a cinco años; por tanto, el referido medio de prueba desacredita la conducta atribuida respecto a la producción de la referida especialidad con una vida útil superior a la autorizada. Consecuentemente el referido medio de prueba es pertinente a efecto de desacreditar los hechos que son tema de la prueba en el este procedimiento.

b) Reporte de hoja de vida del equipo CPU, marca DELL, modelo OPTIPLEX 320.

c) Reporte de entrega de información recuperada emitidos los días 14 y 15 de octubre de 2014, con lo cual se establece que efectivamente se perdió la información contenida en el quipo y que únicamente se logró recuperar parte de ella.

d) Correo electrónico de fecha 21 de octubre de 2014, en el que se señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática, informó al anterior Jefe de Control de Calidad la recuperación de una carpeta borrada.

e) Correo electrónico de fecha 10 de marzo de 2015, en el que el señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática informó al anterior Jefe de Control de Calidad el retiro del equipo para reinstalación.

f) Correo electrónico de fecha 16 de octubre de 2014, en el que el señor Guillermo Sánchez, encargado de Soporte Informática, informó a los responsables del Departamento de Informática, la información que pudo recuperar del equipo.

Con el ofrecimiento de los medios de prueba, contenidos en los literales del “b” al “f”, el apoderado del sujeto pasivo del presente expediente pretende probar que: *“no es una intención deliberada de mi mandante el no entregar la información requerida, como indebidamente se ha supuesto para iniciar este proceso sancionatorio, sino que tal información no fue entregada por*

*simplemente no disponerse de ella al haberse extraviado. [...] no es legal que se le sancione por no entregar una información de la cual no dispone, ya que la pérdida de tal información por haberse dañado el equipo que la contenía, representa un caso fortuito que exime a mi mandante de toda responsabilidad.*

En ese orden de ideas, debe recordarse que el tema de prueba dentro del presente procedimiento consiste en determinar si el sujeto pasivo no contribuyó con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como, modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

Al respecto, se debe establecer, que de conformidad al apartado 3.6 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10 –en adelante RTCA–, estabilidad es definida como la capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas.

En ese mismo sentido, el precitado cuerpo normativo en su apartado 3.7 define estudios de estabilidad como los pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar periodo de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Además, en el apartado 3.18 el RTCA define período de validez como el intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.

Por tanto, vistas y analizadas las precitadas definiciones, resulta que el resguardo de los estudios de estabilidad de los productos que se fabrican son de trascendencia técnica y sanitaria, habida cuenta que los mismos son esenciales para determinar el periodo de vida útil de los productos que se están fabricando; en ese sentido, la persona natural o jurídica que realiza la actividad de fabricación de especialidades farmacéuticas debe practicar las actividades pertinentes a efecto de resguardar los estudios de estabilidad.

Lo anterior cobra relevancia cuando se hace referencia a la fecha de caducidad de los medicamentos, que es aquella que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Lo

anterior, implica la idea de que más allá de esta fecha el medicamento podría perder sus propiedades, según lo han confirmado los estudios de estabilidad de los medicamentos. La fecha de caducidad se establece para cada lote producido, agregando el tiempo de conservación a la fecha de fabricación –V.gr. informe emitido por la Unidad de Registro y Visado relacionado en el romano I de esta resolución–.

En ese orden de ideas, se debe resaltar que el apartado 6.2.8 del RTCA determina que la Autoridad Competente –en el caso de El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Unidad de Registro y Visado– podrá solicitar la presentación de los tratamientos matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del período de validez propuesto por el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas.

Adicionalmente a lo anterior, el artículo 78 letra a) de la LM señala que constituye infracción grave no suministrar la información que por razones técnicas o sanitarias estén obligados a suministrar los administrados que desarrollen las actividades consagradas en el artículo 2 de la LM.

Por tanto, de todo lo expuesto se desprende que los administrados que se dediquen a la actividad de fabricación de especialidades se encuentran en la obligación de proporcionar los estudios de estabilidad, cuando estos sean requeridos por esta Autoridad Reguladora, habida cuenta que los mismos son los documentos idóneos y pertinentes para establecer la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que se está elaborando, y consecuentemente para determinar la vida útil del mismo.

Consecuentemente, los administrados que se dediquen a fabricar medicamentos no pueden excusarse en la pérdida de los estudios de estabilidad para proporcionar los mismos cuando estos sean requeridos por este Ente Regulador, habida cuenta que éstos resultan de importancia sanitaria y técnica para garantizar, por medio de la vigilancia y supervisión, que los medicamentos que se estén fabricando sean seguros, de calidad y eficaces.

En otros términos, es obligación inexcusable de parte de los administrados que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas contar con los estudios de estabilidad y proporcionarlos cuando estos sean requeridos por la autoridad sanitaria, debido que de los mismos se desprende la prueba documental necesaria para acreditar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como la vida útil de estos.

Así las cosas, si bien los medios de prueba propuestos resultan pertinentes, los mismos no resultan útiles a efecto de desacreditar los hechos que son tema de prueba dentro del procedimiento, habida cuenta que efectivamente documentan la pérdida de los estudios de

estabilidad y la práctica de ciertas actividades para recuperar la información extraviada, pero no determinan la no obligatoriedad del sujeto pasivo de proporcionar los estudios de estabilidad requeridos por esta Autoridad Reguladora, por tanto, deben declararse inadmisibles por falta de utilidad.

#### **5. Sobre las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador**

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolución del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

En ese sentido, del acta de inspección de las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de julio del presente año, e informe emitido por la Unidad de Registro y Visado en fecha nueve de agosto del presente año, que corren agregadas en el presente expediente, se desprende que el sujeto pasivo del procedimiento se encontraba fabricando, almacenando y distribuyendo especialidades farmacéuticas –DOLOCRIM FORTE (F058713092005), ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCION (F025928052003), AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002), COLITISIL TABLETAS (N009411122002) y DOLOCRIM ORIGINAL (Cosmético 8237-89)– incumpliendo los términos de la autorización, concretamente respecto a la ampliación de la vida útil de los mismos sin haberse autorizado por esta Autoridad Reguladora; además de documentarse el no suministro de los estudios de estabilidad requeridos por los delegados inspectores de esta institución.

Como se ha dicho en el cuerpo de este romano, es procedente la valoración de los documentos precitados, ocasionado lo anterior, una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolución del presunto responsable cuando no se consiguan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. (Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, *El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

**B.** Del acta de inspección de las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de julio del presente año, se desprende la fabricación, almacenamiento y distribución de los productos DOLOCRIM FORTE (F058713092005), ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCION (F025928052003), AMBROXOL L.S. JARABE (MUCOLITICO RECOMENDADO PARA PERSONAS DIABETICAS) (F013113032002), COLITISIL TABLETAS (N009411122002) y DOLOCRIM ORIGINAL (Cosmético 8237-89); sin observar las condiciones exigidas por la Ley de Medicamentos y su reglamento para las mismas; lo anterior debido a que las unidades del referido producto no cumplen con los términos de la autorización emitida por esta Autoridad Reguladora, concretamente en lo relativo al tiempo de su vida útil, debido a que la misma fue ampliada sin autorización previa; lo cual es reforzado por el informe emitido por la Unidad de Registro y Visado en fecha nueve de agosto del presente año.

Además, de la precitada acta se desprende que el sujeto pasivo no suministró los estudios de estabilidad requeridos por los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora.

Para ello, la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, respecto a la atribución de la conducta consistente en “no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras”, no aportó prueba útil para controvertir los hechos atribuidos; además, respecto a la atribución de la conducta consistente en “modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento”, únicamente ofreció prueba pertinente, conducente y útil a efecto de desacreditar la ampliación de la vida útil, sin autorización previa, respecto al producto DOLOCRIM FORTE (F058713092005).

**6. Sobre la infracción tipificada en los artículos 78 letra a) y 79 letra d) LM y determinar si la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió la infracción atribuida.**

A. La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones y prohibiciones, implícitas y explícitas, dirigidas a los titulares de los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a las actividades reguladas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos.

Al respecto el artículo 32 de la LM señala 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.

Consecuentemente, todo titular de registro sanitario que desee realizar alguna modificación al producto registrado deberá realizar y finalizar el procedimiento de cambio post-registro, previo a la modificación de alguna de características del producto.

La autorización afecta la validez del acto, de tal modo que la realización de la actividad sin la previa autorización constituye un estadio de ilegalidad material o jurídica; en consecuencia el sujeto que pretende obtener una autorización puede actuar sólo después de su expedición; lo que implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos ex nunc, es decir, es desde la emisión del acto de autorización que comienzan los efectos.

Lo anterior, habida cuenta que en basta jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia se ha establecido que la técnica autorizatoria constituye una forma de incidencia en la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que el ente con potestades normativas regula el ejercicio de determinadas actividades que les son

propias, y que sólo podrán llevarlas a cabo previa intervención de la administración encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones materiales, formales y procedimentales previstas, al efecto, por el ordenamiento jurídico.

Dichas condiciones persiguen, en rigor, un fin de carácter público: se recurre a ellas para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trate. En ese sentido, la potestad de conceder autorizaciones lleva ínsita la posibilidad que la Administración pública impida el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye la autorización en cada caso.

Es decir 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. Lo anterior explica el hecho que en la actualidad existen numerosas actividades que, sin haber sido asumidas como servicio público por la Administración, están intervenidas tan poderosamente por aquélla, que las regula hasta los más mínimos detalles. Lo que ocurre es que, debido a la importancia de los sectores intervenidos en relación con el interés público, la Administración se ve en la necesidad de controlar el desarrollo de las respectivas actividades.

**B.** Además, de la precitada obligación –someterse al procedimiento de cambio post-registro– los administrados que realicen la actividad económica de fabricación de productos farmacéuticos deben ejecutar las medidas pertinentes e idóneas efecto de resguardar los estudios de estabilidad; debido que a partir de una interpretación sistemática de la normativa sanitaria, se desprende que ellos se encuentran en la obligación inexcusable de proporcionar en cualquier momento los estudios de estabilidad, cuando estos sean requeridos por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Lo anterior, tomando en cuenta que los referidos estudios de estabilidad son la base para la elaboración de las especialidades farmacéuticas, habida cuenta que de la información contenida en los mismos se desprende si el producto que se está fabricando es seguro, de calidad y eficaz para el consumo de la población; además, de determinar que la calidad, seguridad y eficacia del mismo garantiza por un lapso de tiempo, lo cual es conocido como la vida útil del producto farmacéutico.

En ese sentido, es palpable la trascendencia e incidencia del contenido de los estudios de estabilidad, debido a que resultan esenciales para que esta autoridad sanitaria constate y

verifique que los productos que se están fabricando son seguros de calidad y eficacia, y que dichas cualidades se garantizan durante determinado lapso de tiempo.

Consecuentemente, de los argumentos antes expuestos se determina que los estudios de estabilidad son un tipo de información que los administrados que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación de productos farmacéuticos, se encuentran en la obligación de proporcionar, por las razones sanitarias y técnicas.

**C.** Para la imposición de una sanción administrativa, el hecho determinante de la infracción tiene que estar probado de forma que no ofrezca duda acerca de la acción u omisión imputada, correspondiendo a la Administración, en el ejercicio de su potestad punitiva, aportar aquellos elementos de juicio de los que racionalmente se infiera la incidencia de una conducta antijurídica por parte del sancionado.

Desde una perspectiva formal, no resulta suficiente con haber practicado cualesquiera pruebas de cargo en el procedimiento administrativo sancionador para sostener, sin más, que la sanción irrogada sea absolutamente respetuosa con el *derecho a la presunción de inocencia*. Se hace preciso igualmente que las "*fuentes de prueba*" se hayan obtenido de forma legítima, y que la práctica de los "*medios de prueba*" sobre los que se ha formado la convicción de la autoridad decisoria se encuentre rodeada de las formalidades legales previstas al efecto.

**D.** En el presente caso, respecto a la atribución de la presunta comisión de la infracción grave tipificada en el artículo 78 letra a) de la LM, la sociedad *Laboratorios Suizos*, no obstante tuvo intervención durante la iniciación del procedimiento sancionatorio, durante la instrucción del mismo, como ya se adelantaba, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba *relevante y útil* para desvirtuar el hechos que dieron inicio al procedimiento, hechos que constituyen una parte del objeto del procedimiento, sobre el cual en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.

**E.** Respecto a la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra d) de la LM, la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable* durante el inicio e instrucción del procedimiento ofreció prueba pertinente para resistir y contradecir el hecho atribuido respecto a la especialidad *Dolocrim Forte*, por lo que resulta insostenible jurídicamente sancionar respecto a ésta.

Además, respecto al producto *Dolocrim Original* se debe establecer que no obstante se encuentra registrado como producto cosmético, del informe emitido por la Unidad de Registro y Visado en fecha veintiséis de septiembre del presente año, se determina que la naturaleza del mismo es la de un medicamento.



En ese sentido, no obstante materialmente la naturaleza del producto es la de un medicamento, formalmente se encuentra registrado como cosmético, lo cual inhibe a esta autoridad a solicitar el cumplimiento de requisitos para medicamentos que establece la normativa sanitaria; pero si es necesario establecer que el sujeto pasivo del presente expediente debe realizar las actividades conducentes a efecto de registrar conforme a su naturaleza el producto dentro de esta Autoridad Reguladora.

No obstante lo anterior, tomando en cuenta que la normativa sanitaria no exige consignar en el empaque primario la vida útil de los productos cosméticos, resultaría arbitrario establecer que se ha ampliado la vida útil del referido producto; además, ante la inexistencia de predeterminación normativa para productos cosméticos es insostenible jurídicamente imponer una sanción sobre el producto *Dolocrim Original*, por lo que resulta procedente sobreseer sobre el mismo.

Del precitado informe emitido por la Unidad e Registro y Visado se desprende que el producto *Alcohol 90° Suizos* su naturaleza es la de un insumo médico, no obstante se encuentre registrado como especialidad farmacéutica.

En ese orden de ideas, tomando en cuenta la naturaleza material del producto *Alcohol 90° Suizos*, resulta incoherente requerir los mismos requisitos que la normativa sanitaria exige para la especialidades farmacéuticas; pero si es necesario establecer que el sujeto pasivo del presente expediente debe realizar las actividades conducentes a efecto de registrar conforme a su naturaleza el producto dentro de esta Autoridad Reguladora.

Consecuentemente, ante la falta de argumentos jurídicos y técnicos para sostener los hechos atribuidos, resulta razonable no sancionar respecto *Alcohol 90° Suizos*, por lo que debe sobreseerse sobre este producto.

El producto *Colitisil Tabletas* su naturaleza es la de producto natural, según se desprende del contenido del artículo 21 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; en ese sentido, el artículo 3 de la LM define producto natural como aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.

La normativa sanitaria no exige la presentación de estudios de estabilidad cuando se solicite el registro de un producto natural, en ese sentido, dentro del expediente de registro del producto *Colitisil Tabletas* no constan estudios de estabilidad que determinen de manera objetiva la vida útil del producto.

En ese orden de ideas, esta autoridad no cuenta con criterios objetivos para establecer con certeza la ampliación de la vida útil del *Colitisil Tabletas*, ante la inexigibilidad de estudios de estabilidad; por tanto, ante la falta de certeza y de prueba pertinente, conducente y útil, es insostenible jurídicamente sancionar respecto al producto *Colitisil Tabletas*, por lo que debe sobreseerse.

Respecto a la especialidad farmacéutica Ambroxol L.S. Jarabe (Mucolitico recomendado para personas diabéticas), la sociedad *Laboratorios Suizos* omitió el ofrecimiento de prueba conducente, pertinente y útil para desvirtuar el hecho atribuido.

En el cuerpo del expediente obra el acta de inspección de las nueve horas con diez minutos del día veintiocho de julio del presente año y el informe de la Unidad de Registro y Visado de fecha nueve de agosto del corriente año, de los cuales se desprende fehacientemente la ampliación de la vida útil de la referida especialidad; por tanto, es sostenible jurídicamente sancionar respecto a la especialidad Ambroxol L.S. Jarabe (Mucolitico recomendado para personas diabéticas).

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos, se comprueba que la conducta del sujeto pasivo se enmarca en la tipificación normativa de los artículos 78 letra a) y 79 letra d) –respecto a la especialidad Ambroxol L.S. Jarabe (Mucolitico recomendado para personas diabéticas) – de la LM, por *no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como por modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento; ya que al omitir el ofrecimiento y aportación de prueba conducente, relevante y útil, para desvirtuar los hechos atribuidos por esta Administración sancionatoria, prevalece la presunción de veracidad de los actos administrativos.*

Finalmente, y en atención a lo antes relacionado, lo procedente será atribuirle la correspondiente sanción administrativa no contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras; así como por modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

**XVII.** Habiéndose probado las infracciones contenidas en el artículo 78 letra a) y 79 letra d) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tal infracción.

1. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, ante la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos son: a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

2. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

3. En atención a lo expuesto, debe considerarse que los criterios *supra* relacionados únicamente son aplicados en los casos que las sanciones a imponer sean una multa o una suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico; en ese sentido, en el presente caso los precitados criterios únicamente tiene aplicación en la sanción a imponer por la comisión de la infracción contemplada en el artículo 78 letra a) de la LM; no así, para la contemplada en el artículo 79 letra d) de la LM.

4. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y establecida en el artículo 78 letra a) de la LM corresponde la sanción contemplada en el artículo 83 letra a) de la LM, consistente en una multa equivalente a veintiséis salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios; y respecto a la infracción prescrita en el artículo 79 letra d) la encontramos prescrita en el artículo 84 letra d), consistente en la cancelación del registro sanitario del producto.

**XVIII.** Por todo lo expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3.6, 3.7 y 6.2.8 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10; 1, 2, 3, 6 letras d) y e), 13, 14, 27, 29, 30, 32, 45, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78 letra a), 79 letra d), 81, 83 letra a), 84 letra d) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Sanciónase* a la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Laboratorios Suizos*, con la cancelación del registro sanitario del producto Ambroxol L.S. Jarabe (Mucolítico Recomendado para Personas Diabéticas), con número de registro sanitario F0131130032002; por la comisión de la infracción muy grave señalada en el artículo 79 letra d) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en la

presente resolución; situación que deberá informarse a la *Unidad de Registro y Visado* de esta Autoridad Reguladora;

- b) *Sanciónase* a la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Laboratorios Suizos*, con una multa equivalente a veintiséis salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicio, siendo la cantidad *seis mil quinientos cuarenta y cuatro dólares de los Estados Unidos de América con veinte centavos* (\$6,544.20); por la comisión de la infracción grave señalada en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en la presente resolución;
- c) *Sobreséase* a la persona jurídica *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Laboratorios Suizos*, y titular de los registros sanitarios de los productos objeto de este procedimiento; respecto a la presunta comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra d) de la LM, concretamente respecto a los productos Colitisil Tabletas (N009411122002), Alcohol de 90º Suizos Solución (F025928052003), Dolocrim Original (8237-89) y Dolocrim Forte (F058713092005);
- d) *Levántese* las medidas precautorias decretadas en el presente expediente;
- e) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización realice las acciones que conforme a derecho correspondan a efecto de levantar las medidas precautorias decretadas en el presente expediente;
- f) *Ordénese* a la sociedad *Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de los registros sanitarios de los productos Alcohol de 90º Suizos Solución (F025928052003) y Dolocrim Original (8237-89), realice las actuaciones correspondientes a efecto de registrar los referidos productos conforme a la naturaleza de ellos; so pena de iniciar las acciones jurídico-administrativas correspondientes;
- g) *Notifíquese*.-

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