

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad a las ocho horas con cinco minutos del día dos de febrero del año dos mil diecisiete.

I. Por incorporada acta de cita técnica recibida en fecha nueve de junio de dos mil dieciséis, realizada a las diez horas con quince minutos del día nueve de junio del año dos mil dieciséis, realizada entre la licenciada Nilda Celina Bolaños de Romero, en su calidad de profesional responsable del establecimiento Laboratorios Normon y el delegado de la Unidad Jurídica de esta Autoridad Reguladora.

II. Por agregado escrito presentado en fecha ocho de junio de dos mil dieciséis, suscrito por la licenciada Nilda Celina Bolaños de Romero, en su calidad de profesional responsable de los productos de Laboratorios Normon, S. A., en el cual manifiesta que: *"[...]según Notificación recibida el día viernes tres de junio de dos mil dieciséis, fui notificada, sobre la alerta emitida por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con Referencia RAS ES/1/85/01, en la que informa sobre el posible riesgo de contaminación cruzada con trazas de cefalosporina en el producto Vancomicina Normon 500mg EFG, con número de registro sanitario F035103092008, FABRICANDO POR Laboratorios Normon, S.A., cuya titularidad corresponde al mismo Laboratorio, por medio de la cual solicitan que en su calidad de titular de dicho producto y por mi medio en calidad de Profesional Responsable exprese sus argumentos sobre los hechos informados en la alerta sanitaria emitida por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[...]Que adjuntamos nota extendida el siete de junio de dos mil dieciséis, por Alicia Govantes Estes, Directora Técnica de Laboratorios Normon, S.A., en el cual expresa que no existe ninguna duda sobre la calidad de Vancomicina Normon 500mg EFG y que se han mantenido siempre unas estrictas normas de limpieza y control para garantizar la ausencia de trazas de estos medicamentos en Vancomicina Normon 500mg EFG[...]Adjuntamos informe de análisis que se ha realizado a los lotes K25V y K4XB, en el que se confirma técnica y científicamente la ausencia de los productos cefalosporánicos de acuerdo con el método analítico descrito en el mismo[...]".*

Adjunto al precitado escrito anexan copia simple del informe de la situación de Vancomicina Normon a raíz de la alerta emitida por la AEMPS, de fecha siete de junio de dos mil dieciséis, en el cual se expone que: *[...]VANCOMICINA NORMON 500 mg EFG, n° de registro 62895 y VANCOMICINA NORMON 1 g EFG, n° de registro 62894 fueron autorizadas por la AEMPS con fecha 14 de Febrero de 2000[...] En ese momento, las GMP requerían instalaciones dedicadas*

para la fabricación de medicamentos Penicilánicos, por lo que en NORMON se disponía de una zona de fabricación dedicada para la elaboración de estos medicamentos Penicilánicos y otra para el resto, que comprendían las Cefalosporinas, Vancomicina y Estreptomina. En fechas más recientes se estableció que los medicamentos β -lactámicos se fabricarían en instalaciones dedicadas. No era factible construir una zona estéril para fabricar únicamente Vancomicina (en el caso de Estreptomina se fabrica 1 lote cada 2 años). Por tanto, se ha mantenido de esta manera y así ha estado siempre declarado ante la AEMPS, quedando reflejado de esta manera en el SMF del laboratorio que está depositado en la citada AEMPS. Se están realizando desde hace un tiempo las pruebas y fabricaciones necesarias para poder trasladar la elaboración de Vancomicina a una zona de dosificación y liofilización, por lo que está en marcha este cambio que hasta ahora no se había podido acometer[...]. Sabiendo de la importancia que tiene una contaminación provocada por cefalosporinas, se han mantenido siempre unas estrictas normas de limpieza y control para garantizar la ausencia de trazas de estos medicamentos en Vancomicina o Estreptomina[...]. Siempre se han fabricado por campañas, tal y como se estableció en anteriores inspecciones de la AEMPS, para minimizar así cualquier riesgo. Se ha verificado siempre la limpieza antes de iniciar las campañas de fabricación de Vancomicina mediante análisis por HPLC de las aguas de los últimos aclarados y la ausencia de trazas de Cefalosporinas en los primeros lotes de cada campaña. Hay que resaltar que la fabricación de viales sólidos en una zona estéril es un proceso muy simple en el que entran muy pocas piezas de la maquinaria en contacto con el producto, siendo muy fácil la limpieza y su verificación[...]. A raíz de la última inspección de la AEMPS a una nueva zona de fabricación en las instalaciones de Tres Cantos, el pasado mes de Abril, nos han comunicado que ya no podemos fabricar la **Vancomicina** ni la Estreptomina en la zona donde se venía haciendo por temor a que, en algún caso, pudiera haber trazas de cefalosporinas que pudieran producir alguna reacción en pacientes sensibles a estos medicamentos. Aunque les transmitimos que teniendo en cuenta las condiciones en las que se fabrican estos medicamentos y los controles tan exhaustivos que realizamos sobre los mismos, se garantiza la ausencia de estas trazas, considerando que no se puede asumir ese riesgo [...] NORMON no ha tenido ningún problema en cuanto a la fabricación de Vancomicina o Estreptomina, no se ha producido ningún cambio que pueda hacer pensar que se ha producido una contaminación [...].”

III. Vista las anteriores comunicaciones relacionadas y considerando:

A. **El Estado Regulator y la potestad autorizatoria atribuida a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora por la Ley de Medicamentos**

1. Como es sabido, en el “*Estado Liberal*” –que respalda en su más amplia concepción la libertad de mercado sin intervención estatal– la Administración Pública se limitaba a asegurar el orden público en su dimensión de seguridad interior, salubridad y tranquilidad, con estructuras centralizadas. En cambio, en el “*Estado Social*” “*prestador*” o “*Estado de bienestar*” la intervención administrativa se incrementa considerablemente, y con ella se propicia la creación de nuevos órganos que asumen funciones de alumbrado, transporte público, abastecimiento de agua, gas, electricidad.

Posteriormente, por influencias del nuevo modelo económico denominado Neoliberalismo y la globalización de los mercados, los estados de bienestar tuvieron que privatizar los servicios públicos y otras actividades que desarrollaba la administración pública, lo cual da origen a un nuevo modelo de estado denominado “*Estado Regulador*”.

Así las cosas, la privatización que se da dentro del Estado de Bienestar no implicó que los poderes públicos se desentiendan de las relaciones económicas y sociales, sino que, han de regularlas de manera efectiva, garantizando el bien común y el prevalecimiento del interés público sobre el interés privado, así como asegurar los bienes jurídicos consignados en sus leyes de creación u otras conexas que están llamados a proteger; por tanto, la privatización no conllevó a la erradicación de las funciones del Estado –Administración Pública–, sino a su transformación y al nacimiento del Estado Regulador, cuya función esencial de la Administración Pública no es ya la de prestar servicios o producir bienes para la Sociedad, sino la de ordenar y controlar que las actividades privadas no lesionen el bien común de los administrados.

Es así, que en el referido contexto surgen en El Salvador una serie de reguladores económicos, pero conforme se desarrolla aquel modelo en nuestro país, se han creado nuevos reguladores, ya no de índole económico, sino de índole social, como es el caso de la Dirección Nacional de Medicamentos como un ente encargado de la regulación sanitaria que busca asegurara la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, cosméticos , insumos médicos y productos higiénicos para la población.

En ese sentido, tanto la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos, como los bienes jurídicos que ésta debe proteger los encontramos prescrito en la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, concretamente en los artículos 3 y 1 respectivamente.

2. La Constitución de la República, la Ley de Medicamentos y demás normativa conexas atribuyen una serie de potestades a la Dirección Nacional de Medicamentos con el propósito de asegurar y proteger los bienes jurídicos *supra* citados.

Es así, que dentro de las potestades atribuidas encontramos la potestad autorizatoria, tanto en su vertiente positiva –emisión de autorizaciones– como en su vertiente negativa –revocación de autorizaciones y control de las actividades que no cuentan con su respectiva autorización–.

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

La referida potestad la encontramos en el artículo 6 letras c), d), e), f), j) y k), 13 y 29 de la LM–, atribuida a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de la cual nos enfocaremos en la potestad autorizatoria respecto a las especialidades farmacéuticas.

Es así, que el referido artículo 13 define la *autorización para la comercialización* como el procedimiento legal por el cual la autoridad competente –Junta de Delegados– autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia; y establece que, *registro sanitario* es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente.

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

Por tanto, toda persona natural o jurídica que quiera importar, almacenar, distribuir, dispensar, comercializar y utilizar medicamentos deberá, previo a la realización de sus actividades, contar con la autorización respectiva emitida por la Junta de Delgados de la Dirección Nacional de Medicamentos con el propósito de no caer en un estado de ilegalidad, ni en la tesitura de un procedimiento administrativo sancionador o procedimiento de cancelación de registro sanitario.

3. La técnica autorizatoria constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; y ello en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto; mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trata –V. gr. sentencia emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en el proceso con referencia 306-2007–.

Respecto a la potestad de conceder autorizaciones la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que dicha potestad *“lleva imbíbida la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso”*; y, por tanto, *“obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende”*, y que esta solo se puede ejercer materialmente *“sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad”* –V. gr. sentencia emitida en el proceso con referencia 105-P-2000–.

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

En ese orden de ideas, considerando lo antes expuesto los titulares de autorizaciones para comercializar especialidades farmacéuticas –que se materializa con la emisión del registro sanitario– deben de darle estricto cumplimiento al contenido de la misma, ya que de ella se desprende las condiciones bajo las cuales se les habilito el ejercicio de la actividad económica relacionada a los productos regulados por la Ley de Medicamentos.

Por tanto, cuando los titulares de las autorizaciones incumplen con la condiciones fijadas en la misma, ya sea extralimitándose o limitándose, caen en un estado de ilegalidad en el ejercicio de la actividad económica, debido a la transgresión de la normativa sanitaria y de la autorización emitida por este ente regulador.

Dichos incumplimientos no aseguran que los productos que se estén fabricando y comercializando sean seguros, de calidad y eficaces para el consumo de la población y por tanto, requiere intervención de esta institución para disuadir dicho actuar ilícito.

En ese sentido, la facultad de revocar un permiso *-autorización, licencia-* surge de la ya conocida trilogía de la Administración Pública: actividad policía; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción. La actividad policía es aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley. Esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos; pero también, permite que la Administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine.

En el caso de autos, a partir de la alerta sanitaria que dio origen al presente procedimiento, se documentó que el titular –Laboratorios Normon, S. A. – del registro sanitario *-autorización-* del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho, incumplió con los términos de contenidos de fabricación contenidos en el expediente de registro.

Consecuentemente ante el registro del incumplimiento de los términos de la autorización respecto a la fabricación de la especialidad *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho por parte de *Laboratorios Normon, S. A.*, corresponde a esta Autoridad Reguladora en el ejercicio de la potestad autorizatoria en su vertiente negativa realizar todas las actuaciones legales tendientes a limitar a disuadir el ejercicio ilegal de dicha actividad económica.

Al respecto el artículo 35 letra a) de la LM prescribe que el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud.

De conformidad a la disposición precitada, la Junta de Delegados de esta institución tiene la potestad de cancelar el registro sanitario del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho ante los hallazgos informados en la alerta sanitaria que generó este expediente.

B. Respecto a la bienes jurídicos tutelados por la Ley de Medicamentos

Los seres humanos son el centro del que hacer social y los bienes jurídicos, representan intereses relevantes de las personas en tanto sujetos sociales. Según se desprende del artículo 1 de la constitución de la República.

La vida en sociedad requiere la protección de ciertas zonas e intereses de carácter individual y de ciertos límites de relación entre sujetos y de relación entre el poder estatal y los sujetos; mientras la colectividad y no un grupo específico sean los beneficiarios. Desde este punto de vista, el bien jurídico no es patrimonio con exclusividad del derecho represivo, sino del derecho; como regulador de relaciones interpersonales y sociales. Para declarar una conducta como delito no debería bastar que suponga una infracción de una norma ética o divina, es necesario ante todo la prueba de que lesiona o pudo lesionar intereses materiales de otras personas, es decir; de que lesiona bienes jurídicos.

La doctrina define bien jurídico como aquel interés para el desarrollo de los individuos de una sociedad determinada, que adquiere reconocimiento jurídico.

El bien jurídico, así entendido, contribuye, entonces, a crear esa esfera de garantías del ciudadano, de manera que le sean visibles; que pueda sentir en la medida que están de su parte cuando interactúa con otros ciudadanos.

En ese orden de ideas, el artículo 1 de la LM establece que: *"la presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional"*.

De la anterior disposición se desprende que los bienes jurídicos que protege la Dirección Nacional de Medicamentos, como Autoridad Reguladora en materia sanitaria, son la *accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad y uso racional* de los productos regula la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, el legislador en materia de medicamentos otorgó a la Dirección Nacional de Medicamentos una serie de potestades con la finalidad de salvaguardar los bienes jurídicos consagrados en el artículo 1 de la Ley de Medicamentos, dentro de esas potestades encontramos la potestad autorizatoria en su vertiente negativa, por medio de la cual esta institución puede cancelar el registro sanitario de productos que fueron fabricados o comercializados incumpliendo los términos de la autorización, y en su caso ordenar la destrucción de los mismos.

En el caso de autos, se ha documentado la existencia de incumplimientos a los términos de la autorización en la fabricación del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número

de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho, lo cual podría lesionar los bienes jurídicos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

No obstante lo anterior, resulta necesario realizar una ponderación entre los posibles bienes jurídicos lesionados, y los bienes jurídicos que se lesionarían con la cancelación del registro sanitario del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho.

C. Principio de Proporcionalidad

En el ejercicio de sus actividades la administración pública debe de ponderar las actuaciones que ejercita al momento de registrar una conducta ilícita, con la finalidad de acción a ejecutar sea desacuerdo al daño causa.

En ese sentido, en el caso de autos resulta necesario previo a tomar una decisión de fondo sobre el hallazgo documentado en el presente expediente efectuar análisis sobre algunas implicaciones sobre el principio de proporcionalidad en el presente caso, ya que en reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia se establece que de conformidad con aquel principio, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito represivo, que la respuesta punitiva se gradúe en atención al desvalor de acción, al desvalor de resultado y a la responsabilidad del autor. El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los llamados “bienes jurídicos”, en este caso los tutelados por La Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, uso racional, entre otros. Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la cancelación del Registro Sanitario de los productos a tenor de lo que establece el artículo 35 letra a) LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado –pegar etiqueta que establezca que es un producto dañino para el consumo con personas con hipersensibilidad a cefalosporinas– en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población. Existirán casos en los cuales el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la cancelación del registro sanitario sea imperiosa, finalmente, la proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de

la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección –a través de prohibiciones y sanciones– para los derechos afectados; el acto desfavorable de cancelación no se encuentra dentro del régimen sancionador de la Ley de Medicamentos; dicha situación indica que fue intención del legislador no incluir dichas causales de cancelación de registro sanitario dentro del catálogo taxativo de infracciones sancionables a perseguir en la tesitura de un procedimiento sancionatorio de manera irrestricta y represiva.

A lo cual la falta de taxatividad de la causal de cancelación de registro sanitario supra citada en el régimen sancionador de la Ley de Medicamentos, implica que esta Dirección Nacional de Medicamentos puede practicar actividades cuya finalidad sean la regularización del cumplimiento de los términos de autorización o en su caso ordenar medidas a fin de subsanar los hallazgos registrados con el propósito de asegurar la disponibilidad, accesibilidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos para la población, siempre y cuando el riesgo o afectación a bienes jurídicos no sea demasiado grande; la dimensión del riesgo deberá definirse sanitaria y técnicamente.

En el caso de autos, si bien es cierto, la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) informó de la existencia de *riesgo potencial por posible contaminación cruzada con trazas de cefalosporinas*, no se materializó una lesión a los bienes jurídicos, más bien existió un daño potencial hacia la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

No obstante ellos, resulta necesario establecer que al cancelarse el registro sanitario del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho, se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad hacia la población; en se sentido, resultaría más gravoso para la población que para el titular del producto la cancelación del registro del mismo.

Consecuentemente, no es procedente cancelar el registro sanitario del producto *Vancomicina Normon 500 mg EFG*, con número de registro sanitario F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho; y que la medida proporcional a tomar es requerir el colocar etiquetas en las unidades del producto en el cual se señale que el consumo del producto es peligroso para las personas con hipersensibilidad a cefalosporinas.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en el artículos: 86 parte final de la Constitución de la República; 11 in fine, 32, 35 letra a) de la LM; 8 letra b), esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Sobreséase* a la persona jurídica *LABORATORIOS NORMON, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE*, en su calidad de titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica *VANCOMICINA NORMON 500 mg EFC*, con número de registro sanitario *F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho*, por la presunta trasgresión al artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos;
- b) *Requírase* a *Laboratorios Normon, S.A.*, en su calidad del titular del registro sanitario, por medio de su profesional responsable *Nilda Celina Bolaños de Romero*, realice etiquetado de las unidades del producto *VANCOMICINA NORMON 500 mg EFC*, con número de registro sanitario *F cero tres cinco uno cero tres cero nueve dos cero cero ocho*, en el cual se señale que el consumo del mismo es peligroso para las personas con hipersensibilidad a cefalosporinas;
- c) *Archívese el presente expediente;*
- d) *Notifíquese.-*

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