

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta minutos del día catorce de septiembre del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido escrito en fecha doce de septiembre del presente año, suscrito por la Licenciado *Hermes García Campos*, en su calidad de representante legal de Gamma Laboratories, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio del cual expresa: *"[...] Por error involuntario se solicitó mediante trámite en línea La actualización del Diseño del empaque mediante declaración jurada, habiendo sido lo correcto solicitar: Cambio en la información del etiquetado primario y secundario (Incorporación de modificaciones en la información del etiquetado del producto). 1. Aceptamos el error cometido con la voluntad de no volver a incurrir en esta situación. Tenemos pleno respeto a las normativas de la Dirección Nacional de medicamentos y reconocemos en la DNM un ente regulador profesional, facultado y capacitado para regir la fabricación, dispensación y comercialización de productos farmacéuticos en El Salvador. 2. Nuestro argumento respecto a la incorporación de modificaciones en la información del etiquetado del producto es el siguiente: Pretendíamos hacer una readecuación en los requisitos de etiquetado que solicitan entidades públicas relacionadas a la salud con el objeto de poder ofertarles. Otro motivo importante del cambio era que el empaque secundario incluyera diagramas visibles y de fácil comprensión para el uso correcto del producto por parte del paciente. Por lo que pedimos: * Tener por contestada la resolución en el tiempo solicitado. * Pedimos acepten nuestras sinceras disculpas por la situación ocurrida. * Que muy respetuosamente se nos acepte el trámite de "Cambio en la información del etiquetado primario y secundario" a través del procedimiento adecuado [...]"*.

II. Por agregado Formulario de Cambios Post-registros de Productos Farmacéuticos, presentado en fecha trece de septiembre del presente año, suscrito por licenciado *Hermes García Campos*, por medio del cual solicita el trámite de cambio de la información en el etiquetado primario y secundario.

III. Visto el contenido de las anteriores comunicaciones, se realizan las siguientes consideraciones:

A. Que el artículo 1 de la Constitución de la República –en adelante Cn– establece que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común;

B. Que el artículo 65 de la Cn señala que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;

C. Que en ese orden de ideas, el precitado cuerpo normativo en su artículo 69 establece que El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia;

D. Que al respecto, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– instituye la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley;

E. Que el artículo 1 de la LM establece que la presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurarla 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;

F. Que el artículo 2 de la LM prescribe que el referido cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;

G. Que en ese orden de ideas, el artículo 6 letra e) de la LM atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;

H. Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 35 letra d) de la LM el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección;

I. Que en ese sentido, la facultad de revocar un permiso -autorización, licencia- contenido en el artículo 35 de la LM, surge de la ya conocida trilogía de la Administración

Pública: actividad policia; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción. La actividad de policia 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;

J. Que 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;

K. Que en ese sentido, cualquier tipo de modificación que se realice en los términos de la autorización deberán, previo a realizarlas, ser autorizadas por esta autoridad reguladora, *so pena* de las sanción administrativa correspondiente;

L. Que en ese orden de ideas, de los argumentos expuestos por el Licenciado *Hermes García Campos* se advierte que ninguno de los mismos consiste en una verdadera causal que opere como excluyente de sanción, ni como excluyente de responsabilidad administrativa-sanitaria por la falta de voluntariedad; esto último, considerando que la voluntariedad es el mínimo elemento subjetivo que se exige para la determinación de responsabilidad (BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio: Curso de Derecho Administrativo, Primera Edición en Español, Editorial Porrúa México, México, 2006, p. 716);

M. Que además, no se puede desconocer que esta Dirección, como autoridad reguladora nacional ha propiciado las formas necesarias para la mejor comprensión de la regulación contenida en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos, así como en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aplicables a la materia; dentro de dichas formas encontramos la Guía del Usuario para Trámites Post-Registro de Productos Farmacéuticos y la Guía del Usuario para Trámites en Línea Post-Registro de Productos Farmacéuticos¹. Tales guías han sido emitidas en el ámbito de la claridad y certeza que esta Dirección desea reflejar en la elaboración de normas y actos de su competencia, utilizando un lenguaje y una técnica que tienda, sin perder el rigor, a hacerse entender para los ciudadanos; tal postulado forma parte del principio del servicio

¹ <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-productos-farmacuticos>

objetivo a los ciudadanos, debiendo esta autoridad reguladora atender los asuntos de interés general de manera adecuada, objetiva y equitativa;

N. Que no obstante, este ente regulador ha verificado que Gamma Laboratories, Sociedad Anónima de Capital Variable, ha empleado los medios tendientes a regularizar el estado autorizatorio de la información contenida en el etiquetado primario y secundario del producto GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05mL) SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL con número de registro F006023022017; motivo por el cual, por única vez y con motivos de no afectar el acceso y disponibilidad de medicamentos hacia la población que establece el artículo 1 de la LM, no se procederá según lo dispuesto en el artículo 35 de la LM;

O. Que lo anterior, sin perjuicio que, esta Dirección documente con posterioridad a la emisión del presente acto administrativo, nuevas inobservancias a la regulación por parte de Gamma Laboratories, Sociedad Anónima de Capital Variable y se proceda al ejercicio de las acciones legales correspondientes; en dicho escenario, se tomará en consideración la reincidencia dentro de los criterios de dosimetría punitiva, según lo dispone el artículo 81 de la LM.

IV. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra e), 13, 35 letra d), 81 de la Ley de Medicamentos; y, 3 y 71 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y, previo a la adopción de las actuaciones administrativas correspondientes, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Notifíquese;*
- b) *Archívese.-*

***** ILEGIBLE***** PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
***** RUBRICADAS*****

Distribución:

- Sujeto pasivo
- Unidad de Registro y Visado