

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y tres minutos del día ocho de febrero de dos mil dieciocho.

I. Visto el memorándum marcado bajo la referencia N°UJ/196-2016, remitido por la Unidad la Unidad Jurídica de esta sede administrativa, por medio del cual envía aviso #018-2016, interpuesto por el señor Milton Cañas, informando que el Instituto de Bienestar Magisterial ubicado en la ciudad y departamento de San Miguel, le dispense el producto Clonatril, con número de registro F047905102011, lote 48396, del fabricante Laboratorios López, que dicho medicamentos le ocasionó reacciones negativas, alterándole su sistema nervioso.

II. Notando el auto de fecha seis de febrero de dos mil dieciocho, por medio de la cual esta Secretaría, solicita a la Unidad de Registro y Visado que informe sobre el producto Clonatril 2 mg Tableta, con número de registro sanitario F047905102011, a fin de indicar si el expediente del fabricante se declaran las reacciones esperadas del producto en mención.

III. Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0060//2018, remitido por la Unidad de Registro y Visado de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe del producto CLONATRIL 2 mg TABLETA, con número de registro sanitario F04790510211, indormando que: *"(...)El principio activo del producto es Clonazepan y fue aprobado el 05 de octubre de 2011(...) Se encontró que en el inserto del empaque y en la información farmacológica en la sección de efectos secundarios por sobredosis, se declaran las siguientes: Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas y vómito, y en algunos casos aumento del apetito. Urticaria y edema angioneurótico(...) se puede concluir que las reacciones descritas por el Señor Cañas, si están declaradas por el fabricante del producto Laboratorios Lopez".*

IV. En vista de la anterior comunicación se deben realizar las siguientes consideraciones:

A. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos de conformidad al artículo 3 de la misma.

B. Que el objeto de la LM según lo dispone el artículo 1 del mismo cuerpo legal es 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.

C. Que en ese sentido el artículo 2 de la LM establece que dicha ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales 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 de uso terapéutico.

D. Que el artículo 75 de la LM prevé que toda persona natural o jurídica que infrinja la misma, será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

E. Que en este sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –V.gr. en la sentencia de las catorce horas y cincuenta y cuatro minutos del treinta de enero de dos mil cuatro, en el proceso con referencia 78-2003– que: “[...] *La causa de la sanción es la infracción y los elementos esenciales de ésta son: una acción u omisión, la sanción, la tipicidad, y la culpabilidad [...]*”.

F. Que el artículo 76 de la LM, establece que las infracciones se calificarán como, leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

V. En ese orden de ideas y vista la comunicación relacionada en el romano III de la presente resolución, se establece que las reacciones reportadas por el avisante, si se encuentran declaradas por el fabricante en el inserto del empaque del medicamento por lo que la reacción indicada por el paciente es una reacción conocida y esperada del producto CLONATRIL 2 mg tableta, por lo que la reacción indicada por el paciente es una reacción esperada del producto en mención.

Por lo tanto, las reacciones antes aludidas se enmarcan dentro de la incertidumbre científica que acompaña a cualquier medicamento y que no generan responsabilidad por si mismas; pues, tal incertidumbre queda equilibrada mediante el deber de informar, lo que se satisface mediante el prospecto o inserto del empaque del medicamento, complementado con la información proporcionada al paciente por el medico prescriptor.

Por lo que el aviso interpuesto en esta sede administrativa, para poder ser conocidos por esta Dirección como constitutivos de infracción, deben encajar forzosamente en el contenido material del articulado de la Ley; caso contrario, no se puede iniciar un procedimiento sancionador.

Por lo tanto, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora debido a que no se evidenció una conducta tipificada como infracción a la ley de medicamentos, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

Sin embargo, resulta oportuno informar al Centro de Farmacovigilancia, sobre los efectos secundarios producidos por el consumo del producto CLONATRIL 2 mg TABLETAS, a fin de que realicen las actuaciones correspondientes.

VI. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 77, 78, 79, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección;
- b) *Infórmese* a la Unidad de Acceso a la Información Pública;
- c) *Infórmese* al Centro de Farmacovigilancia, sobre los efectos secundarios producidos por la especialidad farmacéutica CLONATRIL 2 mg TABLETAS, con número de registro sanitario f047905102011;
- d) *Archívese el presente expediente;*
- e) *Notifíquese.* –

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