



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO DE CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO EN CONTRA DE TECNOQUÍMICAS S.A., REFERENCIA SEIPS/040-PCRS-2017.

SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con veintitrés minutos del día catorce de marzo del año dos mil dieciocho.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 16, memorándum de referencia URV-No.0463/2017, de fecha tres de noviembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado remite informe por medio del cual se expone el hallazgo encontrado en revisión de trámite de renovación para el producto Cytal V 200 Mg. Tabletas Vaginales, con número de registro F046727062013, pues en la documentación declaran modalidad con venta con receta médica siendo la autorizada con la licencia de receta especial retenida. Anexando a dicha comunicación resolución de autorización, formulario firmado y sellado, etiquetas, declaración jurada y licencia de autorización.
2. En folios 17 a 18, resolución de las doce horas con tres minutos del día ocho de noviembre de dos mil diecisiete, se comunicó a Tecnoquímicas, Sociedad Anónima, por medio de su apoderado Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, sobre los hallazgos documentados en esta Dirección, y asimismo que rindiera audiencia por escrito en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de dicha resolución sobre los mismos.
3. En folio 19, notificación realizada vía correo electrónico en fecha lunes veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual el Lic. Harold Romero Vásquez se da por notificado de la resolución de las doce horas con tres minutos del día ocho de noviembre de dos mil diecisiete.
4. En folios 20 al 83, escrito de fecha uno de diciembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual el licenciado Harold Jimmy Romero Vásquez, apoderado especial de Tecnoquímicas, S.A. manifestó que: *"(...) es prioritario declarar que en ningún caso se ha tratado de sorprender la buena fe de la Dirección Nacional de Medicamentos...se ha tratado de un error involuntario en el proceso de empaque sin graves consecuencias, pues es vital hacer notar la circunstancia de que el medicamento nunca ha sido importado, y por tanto, no ha sido introducido al mercado nacional ni comercializado por lo que, entendemos que no aplicaría la cancelación del registro sanitario dado que no se ha*

*incurrido en el incumplimiento de facto...El producto CYTIL V 200mg TABLETAS VAGINALES con número de registro F046727062013, titularidad de laboratorios Tecnoquímicas, S.A. **NUNCA** ha sido llevado al mercado nacional. Por lo cual consideramos que si bien nuestro error es grave pero no se adecua a lo dispuesto en el artículo 35 letra d) de la Ley de Medicamentos, en cuanto no ha sido comercializado a la fecha... La información equivocada en el empaque sobre la modalidad de la venta, ha sido precisamente un error, en el recurso humano, en la confianza de los procesos internos de radiación, los cuales reforzaremos inmediatamente...soy consciente de las graves consecuencias legales que pueden existir la inconsistencia de una declaración jurada, que comedidamente les solicito entender que al momento de realizar el trámite en línea (trámite en el cual se debe agregar declaración jurada) no se tenía la intención de subsanar el error en la modalidad de venta autorizada en el empaque y que tampoco el sistema permite realizar dicho trámite, que la subsanación del error del empaque se realizó a través de ventanilla en las instalaciones de la Dirección (...)" Junto al referido escrito se anexa documentación.*

5. A folios 84, resolución de las doce horas del cinco de diciembre de dos mil diecisiete, por medio del cual se le comunica a Tecnoquímicas S.A. de C.V., por medio de su apoderado, el Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, para que en el plazo de cinco días hábiles subsanará la prevención realizada por este ente regulador, la cual consistía en delimitar la pretensión de la referida Sociedad respecto al trámite del producto CYTIL V 200 mcg Tabletas Vaginales.
6. A folios 85, notificación realizada el día jueves siete de diciembre de dos mil diecisiete, por medio del cual se le notifica al Lic. Romero Vásquez de la resolución de las doce horas del cinco de diciembre de dos mil diecisiete.
7. A folios 86 a 123, escrito fechado trece de diciembre de dos mil diecisiete, por medio del cual el Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, apoderado especial de la Sociedad Tecnoquímicas S.A., evacua el requerimiento realizado mediante resolución de las doce horas con cinco minutos del día cinco de diciembre de dos mil diecisiete, manifestando que es deseo de su mandante continuar con el trámite de solicitud N°63827, de la actualización de empaque secundario.
8. A folios 125, memorándum de referencia URV -No. 0070//2018, de fecha doce de marzo de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual expone: "el estatus de la solicitud 63827 del producto CYTIL V 200 mcg TABLETAS VAGINALES con número de registro F04672706013. Al respecto se le informa: La solicitud

63827 correspondiente al trámite de Cambio de Información en el Etiquetado Secundario se encuentra favorable de fecha catorce de febrero del presente año.

CONSIDERANDO:

I. Que se dispuso a iniciar el presente procedimiento, en contra de la persona jurídica Tecnoquímicas, Sociedad Anónima de Capital Variable, para investigar y esclarecer los hechos, así como para recopilar información para el posible inicio de un procedimiento administrativo sancionador, y así perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos.

II. Que notificado en legal forma a la Sociedad Tecnoquímicas, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio de su apoderado Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, sobre la resolución administrativa preliminar de las doce horas con tres minutos del día ocho de noviembre del año dos mil diecisiete, expuso los argumentos que a continuación y brevemente se expresan:

- a) Que en ningún caso se ha tratado de sorprender la buena fe de la Dirección Nacional de Medicamentos
- b) Que se ha tratado de un error involuntario en el proceso de empaque sin graves consecuencias, pues es vital hacer notar la circunstancia de que el medicamento nunca ha sido importado, y por tanto, no ha sido introducido al mercado nacional ni comercializado.
- c) Que la información equivocada en el empaque sobre la modalidad de la venta, ha sido precisamente un error, en el recurso humano, y esto es en razón de la confianza de los procesos internos de radiación, los cuales se indicó que serían reforzados inmediatamente.
- d) Que es consciente de las graves consecuencias legales que pueden existir la inconsistencia de una declaración jurada, que comedidamente solicita entender que al momento de realizar el trámite en línea (trámite en el cual se debe agregar declaración jurada) no se tenía la intención de subsanar el error en la modalidad de venta autorizada en el empaque y que tampoco el sistema permite realizar dicho trámite, que la subsanación del error del empaque se realizó a través de ventanilla en las instalaciones de la Dirección

III. Que se le solicito a la referida persona jurídica, por medio de su apoderado legal, Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, mediante la resolución de las doce horas del cinco de diciembre del años dos mil diecisiete, que en el plazo de cinco días hábiles contados a partir del siguiente día hábil de haberse notificado dicha resolución, subsanará la prevención consistente en subsanar el error

establecido en el trámite de renovación del producto CYTIL V 200 MCG TABLETAS VAGINALES con número de registro F046727062013.

Que mediante escrito fechado trece de diciembre de dos mil diecisiete, el referido apoderado subsanó la referida prevención, manifestando que la pretensión de su mandante era corregir debidamente el error de empaque.

IV. Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo:

- 1) Que en fecha tres de noviembre del año dos mil diecisiete, se detalló en memorándum de referencia URV-No.0463/2017, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado remitió informe por medio del cual se expone el hallazgo encontrado en revisión de trámite de renovación para el producto Cytal V 200 Mg. Tabletas Vaginales, con número de registro F046727062013, pues en la documentación, la sociedad titular declaró modalidad con venta con receta médica siendo la autorizada con la licencia de receta especial retenida.
- 2) La referida sociedad mediante su apoderado..., contesto en sentido positivo los hechos descritos, con la salvedad que se trató de un error humano el establecer otro tipo de modalidad de venta para el producto Cytal V 200 Mg. Tabletas Vaginales, con número de registro F046727062013, añadiendo que su pretensión es corregir dicho error, pues el producto no ha sido distribuido en el mercado.

V. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.
2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos

subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

3. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional – Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este derecho; lo anterior, habida cuenta que la Salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.
4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
5. Que dicho Organismo de Vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos – en adelante DNM–, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicamente tutelados– la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos hacia la población.
6. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre 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.
7. Que el artículo 6 literal d) de la LM, establece dentro de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la LM y (el resaltado es propio)
8. Menciona el artículo 13 de la LM una serie de definiciones de diferentes conceptos, entre ellos el de medicamento como la sustancia simple o compuesta, de origen natural,

sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

9. El artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá –entre otras actividades– distribuir, comercializar y/o almacenar medicamentos previa autorización de la DNM (subrayado nuestro).
10. Que el artículo 35 letra d) de la LM establece que 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.
11. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia –V. gr. en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004–, ha señalado 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”*.

VI. Respecto de lo anterior, se hacen los siguientes análisis y consideraciones:

En el presente procedimiento administrativo, esta Dirección tuvo conocimiento el hallazgo relativo al producto Cytíl V 200 mcg Tabletas Vaginales con número de registro F046727062013, a lo cual efectivamente fue aceptado por el sujeto pasivo del expediente, con la salvedad que todo fue un error humano como se describe en los alegatos de defensa supra descritos.

Este ente regulador le recuerda a Tecnoquímicas S.A. y a su apoderado, Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez, que respecto al error ya referido, consistentes en consignar que los empaques presentados declaran modalidad de venta con receta médica, siendo lo autorizado la modalidad de receta especial retenida; que la autorización es otorgada en los términos referidos, no pudiendo ser modificada por parte suya.

Ahora bien, observando que la persona jurídica en referencia, mediante su apoderado legal, han corregido el error relativo a la modalidad de venta descrito en los empaques del producto en relación, y que la Unidad Técnica competente ha dado por favorable el trámite de cambio de información en el Etiquetado Secundario; resulta necesario archivar el presente procedimiento desautorizatorio una vez que se ha subsanado el error, entendido este como *falta de voluntariedad* que suprime la responsabilidad administrativa.¹

¹ Bandeira de Mello, Celso Antonio. Curso de Derecho Administrativo. Primera Edición en Español. Editorial Porrúa. México. 2006, p. 716.

Sin perjuicio de lo anterior, se le exhorta al indiciado del presente expediente a continuar realizando las acciones correspondientes, en orden a garantizar el cumplimiento de las exigencias que la regulación plantea para esta clase de productos.

Por tanto, por las razones expuestas y con base a los artículos 86 inciso final, 245 inciso segundo de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 literal d), 13, 29. 35 letra d) de la LM, esta Dirección resuelve:

- a) **DECLÁRESE** improcedente la iniciación del Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario, en el presente caso.
- b) **ARCHÍVESE** el presente expediente.
- c) **NOTÍFQUESE**

*****"ILEGIBLE"*****"SECRETARIO DE ACTUACIONES"*****
*****"RUBRICADA"*****

R5
DISTRIBUCIÓN:
->Tecnológicas, S.A. -Lic. Harold Jimmy Romero Vásquez.
-> Unidad de Registro y Visado.
->Expediente.