

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta y nueve minutos del día once de abril del año dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes: **1)** Comunicación recibida a las diez horas con cuarenta y siete minutos del día veintidós de marzo del año dos mil dieciocho, suscrita por Reina Milagro Martínez Mejía, en su calidad de apoderada general judicial de la persona jurídica denominada Sociedad Guardado, S.A. de C.V., en el cual solicita se le autorice la revisión del presente expediente; **2)** Memorándum de referencia UIF/159-2018 recibido a las quince horas con diecisiete minutos del día veintitrés de marzo del año dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual informa que se ha realizado inspección en las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico FARDEL. Adjunto a la anterior comunicación se remite: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha veintiuno de marzo del año dos mil dieciocho, suscrito por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora por medio del cual hacen constar que *“[...] se ha realizado inspección con base a Resolución [...] SEIPS/130-PAS-2015, según el detalle siguiente: Establecimiento: Laboratorio Farmacéutico Fardel [...] Descripción de lo realizado: Se realizó un recorrido por el área de acondicionamiento del laboratorio y se verificó el proceso de acondicionamiento secundario, de igual forma se verificó la documentación relacionada con este proceso y posteriormente se verificó el área de bodega de producto terminado. Hallazgos relevantes se constató que el área de empaque secundario cuenta con dos áreas para realizar en empaque marcado de los productos, una para los productos sólidos y otra para productos líquidos y semisólidos, en esta última se encontraban realizando el empaque del producto “Vita Tos Jarabe” número de lote ocho cero siete nueve, verificándose la orden de empaque número E ocho cero tres uno dos seis procedente de la orden de producción número ocho cero tres cero siete nueve, en donde se incluye la hoja denominada “Controles en proceso: empaque secundario” manifestándonos que: “en esta hoja se verifican los datos variables que deben tener los productos así como las leyendas especiales que deben poseer”, de igual forma se le consultó sobre otras medidas tomadas a fin de evitar confusiones o errores al momento del marcado del empaque secundario, a lo cual se nos manifestó que: “se ha implementado en el “Certificado Final de Producto Terminado del Departamento de Control de Calidad” una casilla nueva donde se verifica y se determina la modalidad de venta, las cuales pueden ser con y sin receta médica”, se nos mostró el certificado del producto Vitamiron Forte con número de lote ocho cero ocho tres, constatándose lo manifestado; además se nos comentó que existe un Supervisor de Producto quien verifica nuevamente todos los datos del producto antes de su liberación hacia la Bodega de Producto Terminado. Posteriormente se revisó el procedimiento estándar de operación denominado: “Acondicionamiento de Formas Farmacéuticas Líquidas” código PEO-uno dos*

zero uno zero seis, el cual se encuentra vigente desde agosto del año dos mil dieciséis, en el que se indica lo antes constatado durante el recorrido por el área de empaque secundario. Posteriormente se consultó sobre las trescientas treinta y seis cajas por diez ampollas bebibles de quince mililitros cada una del producto Apetin Jarabe, el cual se encontraba en estatus de cuarentena, a lo cual el Regente del Laboratorio manifestó que: "Esas ampollas fueron destruidas ya que no se encontraban selladas y habían vencido, de lo cual tengo el comprobante de destrucción junto con otros materiales que nos entregó la empresa Biocam, Tecnología, S.A. de C.V", además agregó que: "la representación de ampolla ya no se fabrica, actualmente contamos con la presentación de frasco por doscientos cuarenta mililitros", y se constató que en el área de bodega se encontraban trescientas treinta y siete unidades del producto Apetin Jarabe con número de lote ocho cero tres siete, constatando que en su viñeta y empaque secundario se lee la leyenda "Venta con Receta Médica" la cual es impresa directamente desde la imprenta. Se anexa acta levantada durante la inspección con sus respectivos anexos, Resolución de fecha cinco de febrero de dos mil diecisiete y de referencia SEIPS/130-PAS-2015 [...]; b) Fotografías del producto Apetin Jarabe; c) Acta de inspección de las nueve horas con veinte minutos del día veintiuno de marzo del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora por medio de la cual hacen constar que "[...] se realizó un recorrido por el área donde se realiza el empaque secundario de los productos, la cual cuenta con dos áreas para realizar dicha acción, una para los productos sólidos y la otra para productos líquidos y semisólidos, en esta última se encontraban realizando el empaque del producto Vita Tos Jarabe número de lote ocho cero siete nueve, verificándose la orden de empaque número E ocho cero tres uno dos seis procedente de la orden de producción número ocho cero tres cero siete nueve donde se incluye la hoja denominada "Controles en proceso: empaque secundario" en la cual según se nos manifestó por la encargada del área que: "en esta hoja se verifican los datos variables que deben tener los productos así como las leyendas especiales que deben poseer", de igual forma se le consultó sobre otras medidas tomadas para evitar confusiones o errores al momento del marcado del empaque secundario, a lo cual nos manifestó que: "se ha implementado en el "Certificado Final de Producto Terminado del Departamento de Control de Calidad" una casilla nueva donde se verifica y se determina la modalidad de venta, las cuales pueden ser con receta médica y sin receta médica", por lo que se verificó dicho certificado correspondiente al producto Vitamiron Forte con número de lote ocho cero ocho tres, constatándose lo anteriormente descrito; de igual manera existe un Supervisor de Producto quien verifica nuevamente todos los datos del producto antes de su liberación hacia la Bodega de Producto Terminado. Posteriormente revisó el procedimiento estándar de operación "Acondicionamiento de Formas Farmacéuticas Líquidos" código PEO-uno dos cero uno cero seis, el cual se encuentra vigente desde agosto del año dos mil dieciséis, en el cual se indica lo antes constatado durante el recorrido por el área de empaque secundario, de igual manera se consultó sobre las trescientas treinta y seis cajas por diez ampollas bebibles de quince

militros cada una del producto Apetin Jarabe, el cual se encontraba en estatus de cuarentena, a lo cual el regente del Laboratorio nos manifestó que: "Esas ampollas fueron destruidas ya que no se encontraban selladas y habían vencido, de lo cual tengo el comprobante de destrucción junto con otros materiales que nos entregó la empresa Biocam, Tecnología, S.A. de C.V., además agregó que: "la presentación de ampolla ya no se fabrica, actualmente contamos con la presentación de frasco por doscientos cuarenta mililitros por lo que se procedió a verificar el área de bodega donde se encontraban trescientas treinta y siete unidades del lote ocho cero tres siete, constatándose que en su empaque se lee la leyenda "Venta con Receta Médica" impresa directamente desde la imprenta. Se anexa a la presente fotocopia autorizada del comprobante de destrucción de dicha fecha quince de marzo de dos mil dieciocho que consta de cuatro páginas y fotocopia autorizada del "Formulario para solicitud de servicio de disposición final de desechos sólidos especiales no peligrosos en el relleno sanitario de mides" que consta de dos páginas, al momento de la inspección se tomaron fotografías las cuales serán anexadas posteriormente al acta [...]"; d) Copia simple de comprobante de crédito fiscal número dos ocho cinco cuatro emitido por Biocam, Tecnología, S.A. de C.V., a favor de Guardado S.A. de C.V.; e) Adjuntos que constan de tres folios; f) Copia simple del Formulario para solicitud de Servicio de Disposición Final de desechos sólidos especiales no peligrosos en el Relleno Sanitario de MIDES; g) Copia simple del auto de las nueve horas con quince minutos del día veintidós de febrero del año dos mil dieciocho; **3)** Escrito recibido a las ocho horas con diez minutos del día cuatro de abril del año dos mil dieciocho, suscrito por Reina Milagro Martínez Mejía en su calidad de apoderado general judicial con cláusula especial de la Sociedad Guardado, S.A. de C.V., y por medio del cual manifiesta que "[...] I. Que con fecha 24 de julio de 2015, la Licenciada María Celina Mejía de Silhy, presenta escrito ante su digna autoridad, solicitando que se le autorice la Venta Libre de su producto denominado APERTISAN VITAMINADO JARABE, debido a que según sus argumentos la DNM había autorizado a mi representada la Venta Libre del producto APETIN (FARDEL), ambos productos conteniendo el compuesto CIPROHEPTADINA entre otros, motivo por el cual no es apto para la modalidad de Venta Libre. II- Se dio el caso por un error involuntario en el área de empaque al producto de mi representada "APETIN", en lugar de poner la leyenda "Venta con Receta Médica", le pusieron "Venta Libre", error que se dio en mil cajas de dicho producto con orden de empaque número E410475, de estas mil cajas según inspección por la DNM la cantidad de Trescientos Treinta y Tres cajas con número de registro sanitario 22954 quedaron en cuarentena. III. Que con fecha 20 de marzo de 2018 se lo notifica a mi representada que mediante proceso sancionatorio, su Digna autoridad resuelve que sancionar a mi mandante por los motivos siguientes: UNO) Por haber infringido los artículos 79 letra q) de la Ley de Medicamentos consistente en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; dicha resolución le causa agravios a mi

representada; DOS) La suspensión temporal, específicamente del área de acondicionamiento mientras se constata y verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el establecimiento denominado "Laboratorios Fardel" propiedad de mi representada. IV. Que por tal motivo en nombre de mi mandante vengo a interponer el RECURSO DE REVISION ante su digna autoridad, sobre la resolución a las nueve horas con quince minutos del día veintidós de febrero de 2018 y notificada en fecha 20 de marzo de 2018, por no estar de acuerdo con la misma por los motivos siguientes: Que por un error involuntario en el área de empaque al producto de mi representada "APETIN", en lugar de poner la leyenda "Venta con receta Médica", le pusieron "Venta Libre", error que se dio en mil cajas de dicho producto con orden de empaque número E410475, de estas mil cajas según inspección por la DNM la cantidad de Trescientos Treinta y Tres cajas con número de registro sanitario 22954 quedaron en cuarentena, que el erro ha sido solo en el número de empaque antes menciona y que al darse cuenta de tal error el producto no se siguió distribuyendo. Que las buenas prácticas de manufactura mi mandante siempre las ha mantenido con debida vigencia conforme a lo establece la ley. Ante lo anterior es importante traer a colación lo sostenido por la Sala de lo Contencioso Administrativo en el sentido que la invalidación del acto no se determina por la infracción a la ley al no adoptar aquel la forma en ella exigida, si no el hecho de no haber alcanzado el objetivo que a través de esa determinada formalidad la norma quería garantizar. Es por eso que la doctrina ha determinado que el valor de la forma en el Derecho Administrativo ha evolucionado desde una concepción rigurosamente formalista, que llevó a calificar a los vicios de forma; entendida como el modo en que hay que proceder para emitir una declaración de concepción voluntad, de deseo, de conocimiento o de juicio como vicios de orden público, hasta otra concepción espiritualista en la que, en la mayoría de supuestos, los vicios de forma van a constituir meras irregularidades no invalidantes. El carácter marcadamente formalista se explicó, en su momento, porque se concebía a la forma como garantía per se de legalidad de la actuación de la Administración. Garantía que, como excepción es de capital importancia en los actos discrecionales donde el control de legalidad se ejerce a través de la forma y no sobre el fondo. La concepción formalista –no solo en el Derecho Administrativo– ha sido una consecuencia lógica de los inicios del Derecho que, por la ausencia de verdaderas técnicas, concebían a la forma como un fin per se. La Sala ha venido concibiendo a la forma con un cauce normal para la formación del acto administrativo que debe respetarse, pero con base a criterios de razonabilidad, para que, desde luego, la Administración se evite hacer consideraciones de valoración para determinar la validez y eficacia de los actos. No obstante, también reconoce que, por la complejidad de las relaciones que regula la Administración Pública, que ésta puede cometer vicios de forma de los actos que pueden influir en ilegalidades, concepto que no se utiliza en el sentido usual, sino como aquella labor de constatación entre el acto y la norma cuyo resultado desemboca en una discordancia que, en poca medida, producen la invalidez del acto, el concepto de la invalidez se utiliza como aquella labor de valoración jurídica sobre el alcance del hecho

*mismo de la ilegalidad. Es así que se afirma que la Administración, sometida a criterios de razonabilidad, debe respetar la forma en el Derecho para cumplir las diferentes finalidades que persigue y evitar hacer valoraciones de validez para conservar sus actos. No obstante, por las numerosas y complejas relaciones en las que interviene la Administración, se pueden cometer vicios en la formación de la voluntad que, a priori, desembocan en la discordancia con la norma ilegalidades, pero debe observarse que, para avanzar al siguiente estadio de valoración de la validez del acto, lo que determina la invalidez del acto que ha incurrido en vicio de forma no es el infringir la ley, al no adoptar la forma por ella exigida, sino el hecho de no haber alcanzado el objetivo que a través de esa determinada formalidad la ley quería garantizar. Es por eso que una vez aclarada la posición de la Sala de lo Contencioso Administrativo, se debe revisar el caso en discusión, pues cuando la institución, sanciona a la sociedad GUARDADO, S.A. DE C.V., con la suspensión temporal, específicamente del área de acondicionamiento, mientras se constata y verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, pese a que mi representada sus Buenas Prácticas de Manufactura, las ha mantenido siempre al día como lo indica la ley. Por todo lo anteriormente expuesto es que consideramos que tan digna Institución al tratar de sancionar tan severamente a mi mandante, está cometiendo actos arbitrarios y no apegados a derecho. Que por todo lo antes señalado es que de conformidad al Que la normativa en su Art. 92 de la Ley de Medicamentos, permite que toda resolución pronunciada por la Dirección, admita el RECURSO DE REVISION, debidamente razonado, contado a partir del día siguiente al de la notificación, en nombre de mi mandante es que vengo a presentar RECURSO DE REVISIÓN, adjuntando al mismo las actas de inspección debidamente certificadas y certificación de Buenas Prácticas de manufactura. Por todo lo anterior SOLICITO: a) Que se me acepte el presente escrito en el carácter en que comparezco, b) Que se tenga admita el Recurso de Revisión y se deje sin efecto la sanción emitida por su Digna Autoridad. c) Se me notifique en legal forma d) Se siga con el trámite de Ley [...]”; **4**) Memorándum UIF/181-2018 remitido a las nueve horas con dieciséis minutos del día once de abril del año dos mil dieciocho, por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, por medio del cual informa que “[...] que se ha realizado inspección con base a Resolución de fecha cinco de febrero de dos mil diecisiete y de referencia SEIPS/130-PAS-2015 [...] en donde se realizó inspección en el Laboratorio Farmacéutico Fardel [...] se realizó un recorrido por el área de acondicionamiento del laboratorios y se verifico el proceso de acondicionamiento secundario, de igual forma se verificó el área de bodega de producto terminado. Se constató que el área de empaque secundario cuenta con dos áreas para realizar en empaque y marcado de los productos, una para los productos sólidos y la otra para productos líquidos y semisólidos [...] Por lo tanto se informa que el área de acondicionamiento verificada se encuentra funcionando de forma correcta siguiendo los lineamientos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura [...].”*

CONSIDERANDO el contenido del recurso de revisión interpuesto contra la resolución final emitida en el presente procedimiento administrativo sancionador y visto el informe de inspección de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, esta Dirección hace las siguientes consideraciones:

1. Sobre el Recurso de Revisión que contempla el artículo 92 de la Ley de Medicamentos:

a) Que el Recurso de Revisión es un instrumento que la ley prevé, para la impugnación de resoluciones administrativas, a efecto de subsanar los errores de fondo o de forma que se hayan incurrido al dictarlas; son garantías para los afectados por actuaciones que dicte la administración, para asegurar la posibilidad que el administrado pueda reaccionar ante ellas, la administración pública admitirá y tramitará el recurso administrativo interpuesto cuando se cumplan con ciertos requisitos legales y formales;

b) Que la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha fijado desde una doble perspectiva la naturaleza jurídica del recurso administrativo: a) como una garantía para el administrado, en virtud de estar afectados por actos de la administración en la medida que les asegura la posibilidad de reaccionar ante ellas; b) asimismo representan la oportunidad para la propia administración de corregir su actos;

c) Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– en el artículo 92 regula el recurso de revisión en el cual establece que *“Contra la resolución que emita la Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, en el cual deberá interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación.”*;

d) Que de un análisis sistemático de la LM, y concretamente de las disposiciones del título IX, en donde se encuentra regulado el recurso de revisión, se desprende que dicho recurso se interpondrá única y exclusivamente en contra de las resoluciones finales emitidas por la Dirección Ejecutiva en el ámbito de procedimientos administrativos sancionatorios;

e) Que en el presente caso, la resolución de nueve horas con quince minutos del día veintidós de febrero del año dos mil dieciocho, fue pronunciada como el acto administrativo que pone fin al procedimiento administrativo sancionador.

f) Que siendo esta la autoridad es la competente para conocer y resolver del recurso de revisión interpuesto, así mismo que el recurrente ha sido afectado en sus intereses legítimos por el acto que recurre mediante su apoderado legal (elemento subjetivo); y que el recurso fue interpuesto en tiempo y en base a los requisitos que establece el artículo 92 de la LM, en relación al acto administrativo a recurrir (elemento objetivo), es procedente la admisión del mismo.

2. Sobre la fundamentación o razonamiento del recurso de revisión:

Respecto a la fundamentación de los recursos como presupuestos para la admisibilidad de los mismos, JUAN MONTERO AROCA (2001) menciona que *“la admisibilidad de los recursos quedan asimismo condicionada a que la parte que lo interpone lo fundamente. El que la fundamentación se corresponda con la realidad de los hechos o con la aplicación del derecho es algo que deberá decidirse en la resolución que resuelve el recurso, pero la admisión del mismo se condiciona a la que fundamentación exista”*.

De conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la LM contra la resolución que emita esta Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado; en ese sentido la admisibilidad del mismo quedará condicionada al razonamiento que el administrado haga, de ahí que ese requisito formal sea indispensable para la interposición del recurso.

Respecto al precitado artículo, específicamente en lo concerniente al razonamiento o fundamentación, el legislador quiso establecer que el sujeto pasivo, quien se considera le causa agravios la resolución que pone fin al procedimiento, debe hacer alusión a cuáles son los derechos, principios, garantías que él considera fueron violentados por dicha resolución. En el escrito contenido en el Romano III del presente expediente, no se establecen qué derechos, principios, garantías o cuerpos normativos se han transgredido con la resolución de las nueve horas con quince minutos del día veintidós de febrero del año dos mil dieciocho del presente procedimiento administrativo sancionador.

3. Sobre las Medidas implementadas por Laboratorios Fardel:

Según consta en el Romano II de la presente resolución mediante la inspección de nueve horas con veinte minutos del día veintiuno de marzo del año dos mil dieciocho se constató la implementación de medidas correctivas en el Área de Acondicionamiento de los productos ubicada en las instalaciones de Laboratorios Fardel, entre los cuales está la implementación de la hoja denominada *“Controles en proceso: empaque secundario”* en la cual se verifican los *datos variables* que deben tener los productos y las *leyendas especiales* de mismos; la verificación, por medio de una casilla nueva en el *“Certificado Final de Producto Terminado del Departamento de Control de Calidad”* de la modalidad de venta; y la existencia de un Supervisor de Producto, quien verifica nuevamente todos los datos de los productos previo a su liberación hacia la bodega de producto terminado; así como la destrucción del producto Apetín Jarabe que rotulaba la modalidad de *“Venta Libre”* el cual se encontraba en *“estatus de cuarentena”* en las instalaciones de Laboratorios Fardel.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 letra g), 14, 29, 35 letra d), 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letra q), 84 letras a) y b), 85, 91 y 92 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:

- a) Declárese** inadmisibles el Recurso de Revisión interpuesto por Reina Milagro Martínez Mejía en su calidad de apoderado general judicial con cláusulas especiales de la persona

jurídica denominada Sociedad Guardado S.A. de C.V., por defectos de forma al carecer de fundamentación y motivación –debidamente razonado– el precitado recurso y no cumplir con lo contenido en el artículo 92 de la Ley de Medicamentos;

b) Levántese la suspensión temporal del Área de Acondicionamiento de Laboratorios Fardel, motivada por la implementación de las medidas correctivas implementadas según se desprende del informe ejecutivo de inspección realizada en las instalaciones de del precitado Laboratorio en fecha veintiuno de marzo del año dos mil dieciocho;

c) Archívese;

d) Notifíquese.-

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