



A04-PJ-01-SEIPS.HER01

DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 21/IX/2015, EN CONTRA DE NATURLIDER, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, POR 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. REFERENCIA: UJ/118-2015.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con doce minutos del día doce de febrero del año dos mil diecinueve.

VISTOS estos antecedentes:

1. En folios 1 a 2, memorándum DNM-PUB-011-2015, de fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, proveniente de la Unidad de Promoción y Publicidad mediante la cual se informa sobre la detección de publicidad ilegal transmitida de los productos COLONGLEN Y PULSERA BIOMÁGNÉTICA.
2. En folios 3 a 16, memorándum de inspección UIF/041-2015, de fecha diecisiete de febrero de dos mil quince, en el cual se remite: a) Informe de Inspección del establecimiento Naturlider S.A. de C.V., por Alerta Sanitaria de fecha diecisiete de febrero del año dos mil quince, b) Acta de inspección de las diecisiete horas y quince minutos del dieciséis de febrero del año dos mil quince, en el establecimiento denominado "Naturlider S.A. de C. V.," en la cual se documentó: *"(...) en el establecimiento se comercializa el producto ColonGlen presentación de frasco de sesenta cápsulas de quinientos miligramos con registro sanitario NA cero cero uno cinco dos cero cero tres dos cero uno cuatro... adicionalmente se comercializa el producto denominado "Pulsera Bio-Magnética cuyas propiedades terapéuticas según nos informó el representante legal de la empresa vía telefónica señor Italo Aníbal*

Camacho Farías, se pueden encontrar en internet; del producto Colon Glen se verificó en datos variables no coinciden entre el empaque primario y secundario; sobre la publicidad de los productos, el señor Camacho Farias nos informó por vía telefónica que "el permiso se encuentra en trámite en la Dirección Nacional de Medicamentos"...se deja sellado la cantidad de producto ColonGlen y Pulsera Bio-Magnética según el detalle en el cuadro denominado "Inventario de Producto Sellado"... los cuales quedan en estante de la bodega del local inspeccionado.

3. En folios 17, resolución de las quince horas con dieciocho minutos del veinticinco de febrero de dos mil quince, por medio del cual se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicará las diligencias correspondientes a fin de decomisar muestras del producto Colon Glen, en el establecimiento denominado "Naturlider".
4. En folios 18, acta de notificación de las quince horas con cuarenta y cinco minutos del veinticinco de febrero de dos mil quince.
5. En folios 19 a 22, memorándum UIF/063-2015, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual remite: a) informe de inspección realizada en el establecimiento denominado: "Naturlider"; b) Acta de inspección de las once horas y treinta minutos del dos de marzo de dos mil quince, realizada en el establecimiento denominado "Naturlider S.A., de C.V." en la cual se documentó: "(...) Se procedió al retiro de las muestras selladas de fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, la cual consta de un paquete que contiene seis frascos por sesenta capsulas del producto antes mencionado (...)"
6. En folios 23, resolución de las ocho horas con cuarenta minutos del veinticinco de marzo del año dos mil quince, por medio del cual ordena a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, que rindiera informe respecto de la calidad, identidad, pureza y potencia del producto denominado "COLONGLEN", mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y demás que fueren necesarios para que se determinara las cualidades asociadas al mismo.
7. A folios 24, acta de notificación de las quince horas con diecinueve minutos del día trece de abril de dos mil quince,
8. A folios 25 a 29, memorándum de referencia DNM.L-090915-261, por medio del cual remite dictamen de análisis microbiológico en el cual se expuso: "(...) 1-COLON GLEN, Reg. NA001520032014, Propiedad de Fulgencio Segovia González,

Laboratorios Artesanal de Productos Naturales Glenda, San Miguel, El Salvador. Recuento Total de Bacterias Aerobias y Hongos y Levaduras, sobrepasa los límites de tolerancia. Presencia de Escheerichia coli. (Se realizó doble análisis por resultado de hongos y levaduras en dos Laboratorios diferentes).

9. A folios 30 a 32, resolución de las quince horas del día veintiuno de septiembre del año dos mil quince, por medio del cual se inició el procedimiento administrativo sancionador en contra de Naturlider, Sociedad Anónima de Capital Variable, motivado por 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.; concretamente por distribuir, conservar y poner a la venta el producto Colon Glen, del fabricante Laboratorios Artesanal de Productos Naturales Glenda, el cual sobrepasa los límites de tolerancia relativos a bacterias aerobias, hongos y levaduras; asimismo por presencia de Escherichia Coli. De igual forma se emplazó a dicha persona jurídica. Se decretaron medidas precautorias en el sentido de ordenar el retiro del mercado y la prohibición de utilización del producto Colon Glen, fabricado por el *Laboratorio Artesanal de Productos Naturales Glenda*.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica *Naturlider, Sociedad Anónima de Capital Variable*, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades administrativas que pudieren de ellos derivar, relativas a la presunta comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM; concretamente por distribuir, conservar y poner a la venta el producto *Clon Glen*, del fabricante *Laboratorio Artesanal de Productos Naturales Glenda*, el cual sobrepasa los límites de tolerancia relativos a bacterias aerobias, hongos y levaduras; asimismo por presencia de Escherichia coli.

II. Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el señor Flavio Omar Serrano Barahona, en su calidad de Apoderado Especial Administrativo de la persona jurídica *Naturlider Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

1. Que NATURLIDER S.A., DE C.V. se encuentra en toda la disposición de colaborar con la Dirección Nacional de Medicamentos, para resolver la presente causa.

2. Que sean retiradas por este ente regulador de oficio las cajas de medicamentos que fueron selladas en Venta de Medicina Popular Naturlider.

III. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales 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 69 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 seguridad, eficacia y calidad 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. Dentro de la composición orgánica de la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo disponen los artículos 4 y 81 de la LM, se encuentra esta Dirección Ejecutiva, quien es la autoridad competente para agotar el debido proceso, comprobar la responsabilidad del infractor e imponer las sanciones correspondientes.

8. Que el artículo 13 de la LM determina al control de calidad como toda medida adoptada, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por las Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

9. Que el artículo 45 de la LM establece que los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la misma ley; en los términos establecidos por el artículo 85 de la LM, cuando se tenga conocimiento por

cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso. La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informará a la Fiscalía General de la República.

10. Que el artículo 57 literal c) de la LM, establece que dentro de las prohibiciones a laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, el distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores.

11. Que el artículo 73 de la LM, establece que en caso de que existieren productos farmacéuticos de los que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios.

IV. Que en resolución de las diez horas con cuatro minutos del día nueve de enero del año dos mil diecinueve, en el expediente administrativo sancionatorio de referencia UJ/001-2015, el cual se llevó en contra de *Fulgencio Segovia González*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Laboratorio Artesanal De Productos Naturales Glenda*, por no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la dirección; así como por incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación; se estableció que: “(...) *por medio de resolución dictada a las trece horas con doce minutos del día veintitrés de enero del año dos mil dieciocho, [Expediente SEIPS/006-PAS-2015] se sancionó a Fulgencio Segovia González, con la revocatoria de la autorización conferida al producto “Colon Glen”... carece de relevancia sanitaria continuar con la instrucción del presente expediente de cancelación de registro sanitario, toda vez, que tal como se ha expuesto, el registro sanitario del producto “ColonGlen” ya fue cancelado, en atención a la sanción impuesta en el procedimiento sancionador con referencia SEIPS/006-PAS-2015; aunado a ello, también ha quedado evidenciado que, pese a que la distribución y publicidad del producto*

“ColonGlen” había sido concedida a NATURLIDER, Sociedad Anónima de Capital Variable, la titularidad del mismo correspondía a un tercero. (...)”.

Por lo cual, en dicha resolución se declaró *improcedente* el ejercicio de la potestad desautorizadora, en contra de *Ítalo Aníbal Camacho Farías*; lo que conllevó al archivo del referido expediente.

V. En ese orden de ideas, en el procedimiento administrativo sancionador de referencia SEIPS/006-PAS-2015, en resolución de las trece horas con doce minutos del día veintitrés de enero del año dos mil dieciocho se resolvió sancionar a Fulgencio Segovia González, con la revocatoria de la autorización conferida al producto “Colon Glen”, con registro sanitario número NA001520032014, por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 79 letras n) y o) de la LM, referentes a no cumplir en la fabricación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; e, incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación y preparación de especialidades farmacéuticas establecidos por la Dirección; dejando a salvo el derecho material que le asiste al titular del Registro Sanitario, para que una vez sea acreditado el control de calidad del precitado producto, pueda solicitar nuevamente su autorización para la comercialización.

VI. De lo antes expuesto, se observa que en el acta de inspección de las catorce horas y quince minutos del veintitrés de septiembre del año dos mil quince, se sellaron varias cajas con el producto denominado “Colon Glen”, por parte de delegados inspectores de este ente regulador, en el establecimiento denominado “Venta de Medicina Popular Naturlider”, ubicado en Condominios Altos de Paseo, local número veintidós, Paseo General Escalón, San Salvador; por lo cual es necesario realizar la destrucción de los mismos, por lo cual se ordenará a la Unidad de Inspección y Fiscalización que proceda conforme a la normativa sanitaria a fin de diligenciar la destrucción de los mismos.

VII. De lo anterior, se denota que en relación a los hallazgos en los cuales se inició el presente expediente, ya han sido resueltos en el expediente de referencia SEIPS/006-PAS-2015; por lo que procede a declarar el archivo del presente expediente.

POR TANTO: En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la República; los artículos 1, 2, 3, 11 in fine de la LM, esta Dirección RESUELVE:

A) ORDÉNASE a la Unidad de Inspección y Fiscalización la realización de las diligencias correspondientes a fin de destruir el producto sellado e inmovilizado “Colon Glen”, al que se hace referencia en el romano VI de la presente resolución.

B) ARCHÍVESE el presente expediente administrativo sancionador

C) NOTIFÍQUESE

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****