



A04-PJ-01-SEIPS.HER01

**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO
SANCIONADOR. REFERENCIA UJ209-2015**

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 5, memorándum de referencia UAIP/254-2015, por medio del cual la Unidad de Acceso a la Información Pública, en la cual se expone: *“(...) Que el día siete de julio del presente año adquirí en las Farmacias San Nicolás, Lomas de Versailles, el producto VIDASÍ, Cloruro de Magnesio Hexahidrato...No obstante después de ocho días de consumir este producto, empecé a tener malestares generales; el sabor olor del producto fue diferente a cuando lo compre... Entre los malestares que he sentido son pérdida de fuerza en los brazos, dolor muscular y de articulaciones, entre otros.*
2. A folios 6 a 8, resolución de las trece horas con once minutos de fecha diecisiete de agosto de dos mil quince, junto con sus respectivas actas de notificación, por medio del cual se resuelve iniciar las actuaciones previas correspondientes, consistentes en realizar inspección en Laboratorios Suizos a efecto de decomisar muestras del producto VIDASI, y que se realice el análisis físico, químico y microbiológico de dichas muestras por parte de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post registro de Medicamentos.
3. A folios 10 y 11, resolución de las nueve horas y diez minutos de fecha ocho de diciembre de dos mil quince, junto con sus respectivas actas de notificación, por medio del cual se precisaban datos a efectos de realizar el muestreo del producto VIDASI.
4. A folios 12 a 22, Memorándum UJ/523.2015, por medio del cual la Unidad Jurídica, remite inspección efectuada en fecha ocho de diciembre de dos mil quince, en Laboratorios Suizos, en la cual se documentó que en la bodega del referido establecimiento no contaban con existencias del lote en mención,

únicamente contaba con dos frascos de producto como muestra para análisis, además al verificar las existencias de otros lotes fabricados del mismo producto únicamente tenían existencias de los últimos cuatro lotes; por lo que se procedió a muestrear el lote más cercano al lote mencionado en la denuncia, el cual corresponde al lote M09021.

5. A folios 23 a 26, memorándum de referencia DNML-060416-136, por medio del cual el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post-registro de Medicamentos informan de los resultados del análisis físico-químico del producto Vidasí Cloruro de Magnesio Hexahidratado Solución, teniendo como conclusión: “(...) *La equivalencia de Cloruro de Magnesio Hexahidratado según aporte de magnesio elemental declarado en etiqueta NO corresponde a la cantidad aprobada en el expediente de registro. **Por lo tanto:** Las soluciones analizadas son CONFORME según cálculo de magnesio elemental aportado en la fórmula cualicuantitativa autorizada en expediente de registro y son NO CONFORME con respecto a la cantidad expresada por porción diaria en informe nutricional de ETIQUETA DEL PRODUCTO. (...)*”
6. A folios 27 a 29, auto de las trece horas con treinta minutos de fecha veintidós de abril de dos mil dieciséis, por medio del cual se le solicita a la Unidad de Registro y Visado que informara sobre el riesgo real o potencial que podía ocasionar a la salud de la población, en relación al hallazgo informado por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos respecto al producto VIDASI.
7. A folios 30 a 31, memorándum URV N.0348//16, de fecha tres de mayo de dos mil dieciséis, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado informó: *El magnesio presente en la dieta no provoca riesgo para nuestra salud a diferencia de los suplementos o medicamentos de magnesio. Éstos pueden provocar efectos adversos cuando se ingieren en altas dosis lo cual se conoce como hipermagnesemia... Que según los resultados de Análisis- Físico-Químico de este producto, reportado por parte de Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección, con respecto a la **NO CONFORMIDAD**, en cuanto al contenido de Cloruro de Magnesio Hexahidratado/ 100 mL, contenido de Magnesio/100 mL, y el Porcentaje según **ETIQUETADO** no corresponden a los valores aprobados por*

parte de la Autoridad Reguladora. Que se ha revisado el expediente del producto VIDASI SOLUCION con número de registro F049811072013 y al mismo se le ha realizado por parte de esta Unidad, en fecha diecinueve de abril de dos mil dieciséis, gestionar el Trámite de autorización del CAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO, para lo cual deberá considerar la estandarización de la unidad de dosificador y evitar confusión o una sobredosificación de los requerimientos diarios de este oligoelemento, ya que la información nutricional, expresa cucharadas y la selección de dosis indica cucharadita. Así mismo, expresar las Indicaciones Terapéuticas autorizadas por parte de la Autoridad Regulador, a fin garantizar el uso seguro y eficaz de este producto.

8. A folios 33 a 37, resolución de las trece horas con quince minutos de fecha once de mayo de dos mil dieciséis, así como sus respectivas actas de notificación, por medio del cual se ordenó a Laboratorios Suizos, S.A., de C.V., en su calidad de titular del registro sanitario del producto *VIDASI SOLUCIÓN*, que realizará el cambio de post registro respecto del hallazgo informado por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de medicamentos, presentando la documentación que acreditara efectivamente el cambio, previo a archivar este expediente.
9. A folios 38 a 53, Escrito de fecha dos de junio de dos mil dieciséis, junto con anexos, por medio del cual *Víctor Miguel Silhy*, profesional responsable de los productos propiedad de Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., expone: “(...) *Por un error involuntario, se realizaron los cálculos de los Valores Diarios de Magnesio elemental para el etiquetado en base al peso molecular de la forma anhídrica del Cloruro de Magnesio, siendo lo correcto su forma exahidratada, la cual tiene un peso molecular mayor y por consiguiente un porcentaje de Magnesio menor que en la forma anhídrica. Anexo cálculos realizados por la nueva información nutricional que se declara en la etiqueta así como también copia de la solicitud No. 39380 y nuevo arte con las correcciones realizadas.*
10. A folios 54, memorándum de referencia URV N.0442//16, de fecha ocho de junio de dos mil dieciséis, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador, informó: “(...) *en el sentido de informar sobre el inicio, tramitación y finalización del procedimiento de cambio post registro de la Especialidad*

Farmacéutica VIDASI SOLUCION con número de registro F049811072013 Al respecto le informo que se recibió solicitud de Cambio de Información en el Etiquetado Primario en fecha 26/05/2016 el cual ha sido revisado y el mismo se encuentra observado.

11. A folios 56, memorándum de referencia URV-No. 0209//2019, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado informa: "(...) *El trámite presentado el 26/05/2016 Cambio de Información en el Etiquetado Primario bajo el número de solicitud 39380, se encuentra favorable desde el 28/04/2017 (...)*"

CONSIDERANDO:

1. Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: "En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un *ius puniendi* superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste" (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquélla que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En similares términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: "*La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos*

precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general" (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: "*...la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...*".

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

2. Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la *LM* en la que se los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter

de ley formal (*lex scripta*); *iii*) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv*) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

3. Este ente regulador, previo al ejercicio de la potestad sancionadora, estimó conveniente llevar a cabo actividades de fomento, las cuales consiste en la regularización de productos o establecimientos farmacéuticos, y que al ser acatadas, busca promover la seguridad sanitaria.

Por lo anterior, debe considerarse que el producto VIDASI SOLUCIÓN número de registro sanitario, presentó una inconformidad en relación al análisis físico-químico realizado por el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, lo cual fue practicado en razón de denuncia recibida ante este ente regulador conforme a lo establecido en el antecedente 1 de la presente resolución.

En dicho análisis, se concluyó: “(...) *La equivalencia de Cloruro de Magnesio Hexahidratado según aporte de magnesio elemental declarado en etiqueta NO corresponde a la cantidad aprobada en el expediente de registro. Por lo tanto: Las soluciones analizadas son CONFORME según cálculo de magnesio elemental aportado en la fórmula cualicuantitativa autorizada en expediente de registro y son NO CONFORME con respecto a la cantidad expresada por porción diaria en informe nutricional de ETIQUETA DEL PRODUCTO. (...)*”

De lo anterior, se estableció ordenar a Laboratorios Suizos, S.A., de C.V., en su calidad de titular del registro sanitario de la especialidad VIDASI SOLUCIÓN, con número de registro sanitario F049811072013, realizara el cambio post registro respectivo, a fin de archivar el presente expediente.

Ahora bien, se observa que el trámite post registro de cambio de información en el etiquetado primario del referido producto fue presentado por la Sociedad indiciada y aprobado por la Unidad competente de este ente regulador, por lo cual se ha regularizado el estado autorizatorio de dicho producto, tomando en cuenta el hallazgo relacionado por el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos. Por tanto no existe una causal para incoar el procedimiento administrativo sancionador o en su defecto, iniciar un procedimiento de cancelación de registro sanitario; ya que con la

subsanación y aprobación del referido trámite post-registro, desapareció el objeto y motivo del expediente de mérito; a lo cual se procederá a archivar el presente expediente, no obstante haciendo el llamado de atención en casos sucesivos si se presentasen.

POR TANTO: Conforme a los argumentos anteriormente expuestos, y en base a los artículos 1, 65, 69 inciso primero, 246 in fine de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 inciso final, 29, 58, 59, 85 de la Ley de Medicamentos; esta Dirección **RESUELVE:**

A) DÉCLARESE improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en el presente caso.

B) ARCHÍVESE.

C) NOTÍFIQUESE.-

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

-R5

Distribución:

-Unidad de Acceso a la Información Pública

-Laboratorios Suizos, S.A. de C.V.