

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas del día veintiocho de octubre del año dos mil veinte.

I. ANTECEDENTES:

1. En fecha trece de mayo de dos mil quince, se recibió memorándum con No. de oficio 0347//15 proveniente de la Unidad de Registro de esta Dirección, en el cual, se informó que luego de hacer una revisión del expediente del producto VIDA-SÍ SOLUCION, con número de registro F049811072013, se identificaron hallazgos que encajan en la posible comisión de lo preceptuado en el artículo 35 literal d) de la Ley de Medicamentos –LM- que indica: *El registro sanitario podrá ser cancelado cuando (...) Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección”.*

Específicamente en relación a los hallazgos sobre: **(i)** Las indicaciones terapéuticas establecidas en el etiquetado primario autorizado, que difieren a las establecidas en etiquetado primario disponible en el mercado; y **(ii)** Respecto a la información nutricional, que genera confusión en lo relativo a la cantidad de magnesio elemental del producto y la dosis que indica en su etiqueta, ya que representa una sobredosis a los requerimientos diarios de este oligoelemento. [Folio uno]

2. Posteriormente, por medio del auto emitido a las catorce horas veinte minutos del día veinticinco de mayo de dos mil quince, notificada el dos de junio del mismo año, se le ordenó a la Unidad de Registro y Visado que rindiera informe respecto a quién es el titular del producto farmacéutico ya relacionado en el número uno, romano I de la presente resolución. [Folio dos]

3. En respuesta de lo expuesto en el párrafo anterior, a través de memorándum No. 0435//15, La Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, informó que el titular del producto en cuestión es: Laboratorios Suizos S.A de C.V. Acto de comunicación al cual adjuntó, la copia de licencia sanitaria del medicamento. [Folio cuatro y cinco]

4. En ese sentido, se emitió resolución a las catorce horas veinte minutos del día once de junio de dos mil quince, notificada el treinta de septiembre de dos mil quince, en la cual, se inicia el procedimiento de cancelación de registro sanitario, motivado por los hallazgos que se adecuan al posible cometimiento de lo preceptuado en el artículo 35 letra d) de la LM; en contra de Laboratorios Suizos S.A de C.V.

En adición, en la misma resolución, se le confirió a la sociedad referida **el plazo de tres días hábiles** contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, para que expresará su defensa por escrito en relación a los hechos atribuidos. [Folio seis y siete]

5. Se incorpora al presente expediente administrativo, el memorándum marcado bajo referencia SEIPS/103-2016 de fecha siete de abril de dos mil dieciséis, el cual fue dirigido por esta Unidad –anteriormente llamada Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios– a Dirección Ejecutiva, con el objeto de rendir informe en relación al producto ya relacionado, instruido en el procedimiento sancionatorio marcado bajo la referencia UJ-209-2015.

II. VISTO LO ANTERIOR Y CONSIDERANDO:

Tras plantear los antecedentes y habiendo transcurrido el plazo otorgado sin que la referida sociedad se pronunciara respecto a lo relacionado en el romano I, número 4 de esta resolución; resulta necesario hacer las consideraciones pertinentes con respecto a lo siguiente: **(i)** Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM– para conocer sobre procedimientos de cancelación de registro sanitario. **(ii)** Sobre el principio de verdad material que rige a esta Autoridad Reguladora. Y **(iii)** Análisis de procedencia de la cancelación del registro sanitario del producto VIDA-SI SOLUCIÓN, con número de registro sanitario F049811072013.

1. Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos para conocer sobre procedimientos de cancelación de registro sanitario.

El artículo 69 de la Constitución de la República de El Salvador, expone que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

En ese sentido, la DNM es la autoridad competente para la aplicación de la LM, de conformidad al artículo 3 de ese cuerpo normativo, cuyo ámbito de aplicación de acuerdo al artículo 2 de esa misma ley, se extiende a *“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”*; cuyo objeto de esa ley, es el enunciado en el artículo 1, el cual literalmente 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”*. [El resaltado es propio]

Ahora bien, cabe destacar que Registro Sanitario es el *“proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente”* -artículo 13 del de la LM-. En atención a ello, es esta Dirección la autoridad responsable de la regulación sanitaria, que incluye la autorización y registro de los

medicamentos en el país, tal como lo describe el artículo 29 de la LM y el artículo 3 número 5 de su reglamento.

En consonancia con lo anterior, resulta oportuno traer a colación que entre los componentes más importantes de esta Dirección está la *potestad autorizatoria*. La cual, se encuentra descrita expresamente en el artículo 6 letra d) de la LM, como la potestad de **autorizar** la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales. [El resaltado es propio]

En función de lo planteado en el párrafo anterior, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las quince horas y dos minutos del diecinueve de noviembre de dos mil catorce, en el proceso con número de referencia 95-2011 destacó en relación a la potestad en referencia lo siguiente:

“La Potestad Autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a éstos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto. Sobra decir que el legislador, mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trata”.

En otras palabras, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad de que la Administración Pública impida *sin más* el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todas aquellas situaciones en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento jurídico.

En atención a lo sostenido, la facultad de revocar un permiso *-autorización, licencia-* surge de la ya conocida trilogía de la Administración Pública: actividad policía; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción. Siendo la actividad policía, aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley. Tal como se ha venido sosteniendo, esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos; pero también, permite que la Administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine; en este caso concreto, dicho parámetro se encuentra tipificado en el literal d) del artículo 35 de la LM.

2. Sobre el principio de verdad material que rige a esta Autoridad Reguladora, en el presente caso.

De modo accesorio, es conveniente destacar que la Dirección Nacional de Medicamentos, es una **entidad autónoma** y de utilidad pública –art. 3 LM-. Y dado que el art. 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA– expone que dentro de su ámbito de aplicación está el Órgano Ejecutivo y sus dependencias, **las entidades autónomas** y demás entidades públicas (...); se desprende que los lineamientos de la LPA son aplicables en las actuaciones que realiza esta Dirección. [El resaltado es propio]

En ese sentido, resulta aplicable al presente caso, el principio de *verdad material*, el cual implica que *las actuaciones de la autoridad administrativa deberán ajustarse a la verdad material que resulte de los hechos, aun cuando no hayan sido alegados ni se deriven de pruebas propuestas por los interesados.* –Art. 3 número 8 LPA-.

En concordancia con lo indicado en la normativa administrativa, por medio de resolución emitida a las quince horas y dos minutos del cinco de noviembre de dos mil doce, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso con número de referencia 4018-2007, expuso que:

“Toda decisión de la Administración Pública, debe de ser regida por uno de sus principios preliminares que es el de la verdad material; según el principio de la verdad material, las autoridades deben de resolver en base a hechos reales, más allá de que hayan sido alegados y probados por el interesado. Sobre dicho principio, el Doctor Agustín Gordillo manifiesta que, El principio de la verdad material implica que la Administración tiene el derecho y el deber de reunir toda la prueba relativa al conocimiento real de los hechos sobre los cuales se debe resolver. (“Manual de Derecho Administrativo”; Gómez Sanchís, Daniel; capítulo XXII; página 595).”

Lo planteado instruye a que la Administración Pública –en este caso la DNM– verifique plenamente los hechos que se utilizan como razón de sus decisiones, para lo cual, debe adoptar todas las medidas legales pertinentes, aun cuando no hayan sido planteadas por los administrados a fin de esclarecer los hechos que motivan desde el inicio hasta la finalización de un procedimiento administrativo.

Debido a tal preposición, esta unidad consultó a través de la Unidad de Gestión Documental y Archivos, el expediente administrativo con número de referencia **UJ209-2015**; en el cual, se ventilaron hallazgos relativos al producto VIDA-SÍ SOLUCIÓN, con número de registro F0498110722013, del titular Laboratorios Suizos S.A de C.V. Tal como se detalló en el romano I número 5 de la presente resolución.

Y en atención a ello, se determinó lo siguiente:

a) En primer lugar, se identificó como génesis de dicho procedimiento, la denuncia ciudadana #000009, a través del memorándum con referencia No. UAIP/ 254-2015. En la cual se expuso que,

el denunciante había adquirido el producto ya relacionado, motivado por la publicidad que anunciaba las propiedades siguientes: limpia huesos, vitaliza arterias y proporciona agilidad. Sin embargo, su consumo generó al consumidor efectos adversos. En ese sentido, solicitó que realizara análisis al producto, a efecto de comprobar si es efectivo y si coincide con lo que expone en su viñeta. En adición, requirió a esta Dirección que verificara si dicho producto cumple con la normativa sanitaria y las buenas prácticas de fabricación y almacenamiento.

b) Posteriormente, por medio de auto emitido a las trece horas once minutos del día diecisiete de agosto de dos mil quince, notificada en fecha siete de diciembre del mismo año, se le solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicara diligencias en Laboratorios Suizos, a efecto de decomisar muestras del producto y que las mismas sean remitidas al Laboratorio de Control de Calidad Pre y Post Registro de Medicamentos.

Además se le solicitó a la Unidad de Control de Calidad Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora, que realizara los análisis físico, químicos, microbiológicos y los que consideraran necesarios, a fin de determinar la identidad, pureza y potencia del producto.

c) En ese sentido, en fecha seis de abril del año dos mil dieciséis, a través de memorándum marcado bajo la referencia DNML-060416-138, el Laboratorio de Control de Calidad remitió el informe de los análisis físicos químicos del producto VIDA-SI SOLUCIÓN. En el cual, 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 tanto, las soluciones analizadas son CONFORME, según el cálculo de magnesio elemental aportado en la formula 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.”

Y agregó que el referido producto, se ventila en **el procedimiento de cancelación de registro sanitario con números de referencia: UJ003-2015** – El cual nos ocupa con la presente resolución- ; **el procedimiento sancionatorio iniciado por publicidad no autorizada, bajo número de referencia UJ189-2015**; y que se encontraba en observación para titular sobre el etiquetado por la Unidad de Registro, de fecha trece de marzo de dos mil quince. [El resaltado es propio]

d) En concordancia, por medio de auto emitido a las trece horas treinta minutos del día veintidós de abril del año dos mil dieciséis, notificada en fecha veinticinco de abril del mismo año, se solicitó a la Unidad de Registro y Visado, que rindiera informe sobre el riesgo real o potencial que podría ocasionar a la salud de la población concretamente a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, el hallazgo informado por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, tal como se detalló en el párrafo anterior.

Dentro de ese marco la Unidad referida brindó respuesta, de la cual, se obtuvo como consecuencia la resolución emitida a las trece horas quince minutos del día once de mayo de dos mil dieciséis, notificada en fecha dieciséis de mayo del mismo año; donde se le ordenó a Laboratorios Suizos S.A de C.V. en calidad de titular del producto, que dentro del plazo de treinta días hábiles posteriores a la notificación de la resolución, realizara el cambio post registro respecto al hallazgo informado por la Unidad de Control de Calidad en el pre y Post Registro de Medicamentos. Y se le requirió colaboración a la Unidad de Registro y Visado, para que rindiera informe sobre le inicio, tramitación y finalización del procedimiento de cambio post registro de la especialidad ya referida.

e) Por consiguiente, habiendo sido evacuado el requerimientos hecho al administrado; en fecha siete de junio de dos mil diecinueve, a través de memorándum marcado bajo la referencia URV No. 0209//2019, la División de Registro Sanitario de esta Dirección informó que el tramite presentado el veintiséis de mayo de dos mil dieciséis, respecto al cambio de información en el etiquetado primario bajo el número de solicitud 39380, se encuentra favorable desde el veintiocho de abril de dos mil diecisiete.

f) Considerando todo lo anterior, se observó que el tramite post-registro de cambio de información en el etiquetado primario del referido producto, fue presentado por la sociedad indicada y aprobado por la División de Registro Sanitario de esta Autoridad Reguladora. Por tanto se regularizó el estado del producto, respecto de los hallazgos que se describen en el romano II, número dos, letra c) de la presente resolución.

En vista de ello, por medio de resolución final emitida a las doce horas del día trece de junio de dos mil diecinueve, notificada el día doce de julio del mismo año, se declaró improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora.

3. Análisis de procedencia de la cancelación del registro sanitario del producto VIDA-SÍ SOLUCIÓN, con número de registro sanitario F049811072013.

Tal como se ha venido sosteniendo en líneas anteriores, los procedimientos administrativos que lleva a cabo la Administración Pública se rigen por determinados principios; ya que debe servir con objetividad a los intereses generales –art. 3 inciso primero de la LPA-. Bajo ese concepto, en atención a lo expuesto en el romano II, número dos de este auto se harán consideraciones respecto a **los hallazgos informados y su relación con el principio de doble juzgamiento –ne bis in ídem-, a continuación:**

El producto en mención, cuyo titular es Laboratorios Suizos S.A de C.V, ha sido objeto de análisis en los procedimientos administrativos con números de referencia UJ209-2015; UJ189-2015 y UJ003-2015; siendo éste último, es el que nos ocupa con esta resolución. Cabe señalar que hay una especial relación con el procedimiento marcado bajo la referencia UJ209-2015.

En el presente procedimiento administrativo y el procedimiento marcado bajo la referencia UJ209-2015, se observan hallazgos relativos a la posible comisión de lo tipificado en el art. 35 letra d) de la LM; ambos por las razones expuestas en el romano I, número uno, de la presente resolución.

En ese sentido, y motivado por los resultados del análisis físico químico efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad; previo a iniciar un procedimiento de cancelación de registro sanitario o un procedimiento sancionatorio, se le dio la posibilidad al administrado para que realizara cambios post registros de la especialidad denominada VIDA-SÍ SOLUCIÓN con número de registro sanitario F049811072013. De lo cual, se obtuvo como consecuencia lo descrito en el romano II, número dos, letras d), e) y f) de la presente resolución.

Lo anterior es importante traerlo a colación, porque en este caso, se iniciaron diligencias de investigación inicial, en relación a los mismos hallazgos del mismo producto y titular; encausados en el posible cometimiento de lo estipulado en la letra d) art. 35 de la LM. Teniendo como única diferencia la forma de inicio de dichos procedimientos, ya que el procedimiento con ref. UJ209-2015 comenzó a través de denuncia ciudadana y el presente procedimiento de oficio; siendo ambas formas de iniciación admitidas de conformidad a la normativa sanitaria en su artículo 85.

En relación a lo expuesto, se debe mencionar, que el art. 11 de la Constitución establece: *“Ninguna persona puede ser privada del derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad y a posesión, ni de cualquier otro de sus derechos sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes; ni puede ser enjuiciada dos veces por la misma causa”*. [El resaltado es propio]

En razón de ello y en relación al principio de prohibición al doble juzgamiento, resulta oportuno mencionar la resolución emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo, a las doce horas treinta minutos del día cuatro de octubre de dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 277-2012, en la cual expone: “

(...) el referido principio está relacionado a aquel derecho que tiene toda persona a no ser objeto de dos decisiones que afecten de modo definitivo su esfera jurídica por una misma causa, entendiendo por “misma causa” una misma pretensión: eadem personas (identidad de sujetos), eadem res (identidad de objeto o bien de la vida) y eadem causa petendi (identidad de causa: sustrato fáctico y fundamento jurídico); es decir que está encaminado a proteger que una pretensión no sea objeto de doble decisión jurisdiccional definitiva, en armonía con la figura de la cosa juzgada”.

(...) La Sala de lo Constitucional al respecto de este principio, lo ha definido como «una prohibición dirigida a las autoridades jurisdiccionales y administrativas de pronunciar más de una decisión definitiva respecto de un mismo hecho y en relación con una misma persona, específicamente referida a la imposibilidad de modificar el contenido de una resolución estatal que

decide de manera definitiva una situación jurídica determinada» [sentencia de amparo referencia 502-2011 del once de septiembre de dos mil trece].”

Retomando lo anterior, cabe apuntar que en el presente caso se cumplen los presupuestos del doble juzgamiento por lo siguiente:

(i) Los procedimientos administrativos analizados, versan en relación al titular del registro sanitario del producto VIDA-SÍ SOLUCIÓN, que es Laboratorios Suizos S.A de C.V. Por lo cual, en ambos procedimientos hay similitud en la identidad de sujeto (*eadem personas*). (ii) La procedencia de ambos procedimientos, deviene del interés de salvaguardar los bienes jurídicos tutelados por la LM, como lo son: el registro, calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, puesto que son parte del objeto de tutela de la normativa sanitaria, según su artículo 1. En ese sentido, también existe similitud en la identidad de objeto o bien de la vida protegido (*edaem res*). (iii) Por último, hay que mencionar que ambos procedimientos, se fundamentaron en la causal de cancelación de registro sanitario preceptuada en el art. 35 letras d) de la Ley de Medicamentos. Específicamente en cuanto a las indicaciones establecidas en el material de empaque del producto; y por la disimilitud de la equivalencia de Cloruro de Magnesio Hexahidratado según aporte de magnesio elemental que consta en la autorización que brindó esta Dirección, y la expresada en el empaque primario del producto disponible el mercado; lo cual, generaba confusión por estar mal consignado en la información nutricional. Por ende, de lo sostenido se desprende, que también existe identidad de causa tanto en los hechos como en los fundamentos de derecho (*eadem causa petendi*). En adición, cabe mencionar, que la resolución definitiva que se emitió en el expediente administrativo con referencia UJ209-2015, en el cual se ventiló lo expuesto anteriormente, se encuentra en estado de cosa juzgada; ya que fue emitida y notificada en fecha trece de junio de dos mil diecinueve.

Por tanto, al configurarse todos los presupuestos del doble juzgamiento en el presente caso, es impropio entrar a conocer sobre lo descrito en el romano I, número uno, de la presente resolución. Ya que de hacerlo, habría una duplicidad de decisiones en relación a los mismos hechos, persona y objeto, generando inseguridad jurídica al administrado y vulneración al principio constitucional de *ne bis in idem*.

Finalmente, cabe resaltar que los hechos que suscitaron el inicio del presente procedimiento de cancelación de registro sanitario, han sido subsanados por parte de la sociedad referida, tal como se ha expuesto en el romano II número 2, letra f) de la presente resolución; y en razón de ello, tampoco resulta oportuno continuar con el mismo.

POR TANTO: Conforme a las razones expuestas y con fundamento en el artículo 1,11, 65, 69 inciso primero, 246 inciso final de la Constitución de la Republica de El Salvador; 1, 2,3, 35 letra

d), 85 de la Ley de Medicamentos; 2 y 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) **Sobreséase el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto VIDA-SÍ SOLUCIÓN, cuyo titular es LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V., con número de registro sanitario F049811072013, por todo lo antes expuesto.**
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente
- d) *Notifíquese.* -

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