

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del veintiséis de octubre del año dos mil veinte.

I. Por recibido memorándum referencia UIF/101-2017 procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización – actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– de fecha veinte de febrero del año dos mil diecisiete, a través del cual se adjunta: a) Informe de inspección por alerta de fecha catorce de febrero del dos mil diecisiete; b) Acta de inspección de las nueve horas y treinta minutos del catorce de febrero del dos mil diecisiete a través del cual informa que se realizó inspección en **Laboratorio Farmacéutico Paill**, en atención a que solicitó renovación de productos antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, los cuales son fabricados por el laboratorio antes citado, documentado literalmente lo siguiente: *“(…) con respecto al producto Tacrolimus PL se manifestó que el producto no se ha fabricado únicamente se han realizado pruebas de desarrollo, para evidencia se nos mostró el sistema VINCE tres el cual refleja los movimientos de inventario y que en fecha quince de agosto de dos mil once ingresos un gramo de Tacrolimus como materia prima. Para el caso del producto Anastrozol PL se evidencio en el sistema de inventario que se realizó una producción del lote cinco dos B uno tres en fecha veinte de febrero de dos mil trece la cantidad de cinco mil tabletas con fecha de vencimiento veintiocho de febrero de dos mil quince el cual se distribuyó como parte de una licitación con el MINSA de NICARAGUA, (...) se verificó que este producto se fabrica en áreas comunes para la fabricación del resto de productos sólidos. Además, se verifico que en el año dos mil diecisiete no hay registros de fabricación del producto mencionado, se encontró que para el año dos mil dieciséis se fabricaron los lotes 1603035 y 1612126, de los cuales se encontraron en bodega (...) del lote 1612126 y no se reportaron existencias del lote 1603035(...) La fabricación de Anastrozol PL un miligramo fue realizada en el mes de febrero de dos mil trece y que debido a la clasificación del producto y las condiciones especiales requeridas para su fabricación se tomó la decisión de no fabricarlo más en su laboratorio y buscar un laboratorio autorizado en la región”*. Anexa a se adjuntan los siguientes documentos:

a) Escritos suscritos por gerentes de Laboratorio Paill, de fecha catorce de febrero del año dos mil diecisiete a través de los cuales exponen: en el primero que el producto TACROLIMUS PL 0.03% UNGÜENTO TOPICO con registro sanitario número RG1684201006, no ha sido fabricado en nuestra planta de producción por lo que no contamos con información de dicho producto; y en el segundo hacen constar respecto al producto ANASTROZOL PL un miligramo tabletas recubiertas con registro sanitario número RG2437010409, que debido a la clasificación del producto y las condiciones especiales requeridas para su fabricación se tomó la decisión de no fabricarlo más en sus instalaciones y buscar un laboratorio autorizado en la región para que maquile sus productos;

y b) Inventarios de los productos antes relacionados

**II.** Visto lo anterior se realizan las siguientes consideraciones:

**1.** Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos—en adelante LM—establece que el objeto de la misma es garantizar la institucionalidad que permita asegurarla accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

**2.** Siendo la autoridad competente para la aplicación de la LM- artículo 3- la Dirección Nacional de Medicamentos, que nace como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario.

**3.** Según lo previsto en el artículo 85 de la LM esta Dirección tiene la facultad para iniciar un procedimiento administrativo sancionador cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente en dicho cuerpo normativo.

**4.** Que conforme al artículo 11 letra g) de la LM le corresponde a Dirección Ejecutiva el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.

**III.** Teniendo en cuenta la documentación que corre agregada al presente expediente, se advierte por esta Unidad que los inspectores únicamente constataron que el producto Tacrolimus PL no se estaba fabricando y que referente al producto Anastrozol PL documentaron que iban a trasladar su fabricación bajo la figura de un contrato de maquila a un laboratorio de la región, por lo que, no se logra evidenciar ningún incumplimiento a la normativa que rige a esta Dirección.

En este sentido esta Unidad, en aplicación de los principios que rigen la actividad administrativa previstos en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos- en adelante LPA- la Administración Pública debe actuar de forma ágil – principio de Celeridad– evitando la realización de trámites o requisitos innecesarios – principio de Economía–, sometiéndose al ordenamiento jurídico vigente – principio de legalidad–, los que aplicados en el caso que nos ocupa, ayudan a determinar que no se ha advertido alguna conducta que sea constitutiva de infracción conforme a los artículos 77, 78 y 79 de la LM; Consecuentemente es procedente ordenar el archivo del presente procedimiento.

**IV.** En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; y, 1, 2, 3, 11, 43, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85 y 88 de la Ley de Medicamentos, esta unidad **RESUELVE:**

- a) **Archívese** el presente procedimiento, por las razones antes expuestas;
- b) **Notifíquese.**

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO  
SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*