

**SEIPS/004-PAS-2019**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, a las doce horas con cinco minutos del día cuatro de mayo del año dos mil veintiuno.

**I- TÉNGASE POR RECIBIDO.**

Memorándum URV-No.0159/2019, de fecha veintiséis de abril del año dos mil diecinueve, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual se remitió informe registral de los productos VERMEX TOTAL 500 Mg TABLETAS con número de registro F044225072007, propiedad de LABORATORIOS LÓPEZ S.A de C.V; y PARACITEL 500 con número de registro F065225072013, propiedad de DROGUERÍA SAIMED S.A de C.V., en el cual se hizo constar lo siguiente:

a) Respecto al producto VERMEX TOTAL 500 Mg TABLETAS: Que en fecha 18/12/2018, fue presentado trámite de Cambio de información en el etiquetado primario y secundario (*el cambio fue por modificación en titular, fabricante, nombre del producto y condiciones de almacenamiento*); sin embargo se verificó que la información en el empaque es la misma, no hay ningún cambio de los mencionados, ni evidencia que se haya sometido a trámite, en razón de lo anterior el cambio de la información en el etiquetado primario y secundario estaba observado, debido a declaraciones de uso, dicha observación fue notificada el treinta y uno de enero del año dos mil diecinueve, no habiendo presentado –a la fecha de elaboración del informe– subsanación.

b) En cuanto al producto PARACITEL 500: Que en fecha 25/08/2016, se presentó trámite de Cambio de nombre, anexando empaques con diseño diferente al autorizado en el registro del producto. En resolución favorable se anexó nota complementaria con fecha 08/12/2016, donde se solicitó tramitar cambio de la información en el etiquetado primario y secundario para autorizar las nuevas artes. Así mismo en fecha 29/05/2018, fue presentado trámite de renovación anexando empaques con diseño similar al presentado para el Cambio de nombre, a la resolución favorable de renovación se anexo nota complementaria con fecha 31/07/2018, recordando que debía presentar trámite de cambio de la información en el etiquetado primario y secundario, no habiendo –a la fecha de elaboración del informe– subsanado dicha observación.

Concluyendo que ninguno de los empaques de ambos productos se encontraban debidamente autorizados por esta Dirección.

**II. DILIGENCIAS DE INVESTIGACIÓN.**

En razón de lo anteriormente señalado, por medio de consulta realizada a la División de Registro y Visado de Medicamentos de esta Dirección en fecha diecinueve de diciembre del año dos mil diecinueve, se tuvo conocimiento del estado del trámite de Cambio de la información en el Etiquetado Primario y Secundario de los productos VERMEX TOTAL 500 Mg TABLETAS; y PARACITEL 500, dando como resultado para el primer producto REVISADA (Favorable); y para el segundo producto OBSERVADO.

De igual forma, en segunda consulta realizada a la División de Registro y Visado de Medicamento en fecha ocho de enero del año dos mil veinte, se informó respecto al estado del trámite de cambio de información en el Etiquetado Primario y Secundario, del producto PARACITEL 500, propiedad de Droguería Saimed S.A de C.V, arrojando como resultado nuevamente que se encontraba OBSERVADO.

En virtud de lo anterior, en fecha cuatro de mayo del año dos mil veintiuno, la referida División informó que a la fecha no se ha subsanado las observaciones efectuadas al cambio de información en el etiquetado primario y secundario.

En virtud de lo anterior, previo a resolver lo concerniente, resulta procedente realizar unas breves referencias, respecto a los siguientes ítems: **a-** facultades de esta Dirección Nacional de Medicamentos; **b-** respecto a la potestad autorizatoria.

#### **A- FACULTADES DE ESTA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos—en adelante LM—, tiene por objeto “*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*”.

Aunado a lo anterior el artículo 2 de la LM, extiende el ámbito de la aplicación de la misma, a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas 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.

En relación a lo anterior, el artículo 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos—RGLM— en la letra b) le compete a la Unidad de Registro y Visado *Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de cambios post registro de los productos farmacéuticos e insumos médicos*; enfatizando el artículo 109 del RGLM, que cuando “*se realicen cambios posteriores al otorgamiento de registro en los productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos, y productos higiénicos; así como en establecimientos, el interesado debe solicitar a la Unidad correspondiente la aprobación del cambio, adjuntando el recibo de pago de los derechos correspondientes, junto con los demás requisitos establecidos en la Guía para el Registro de Productos y Establecimientos Farmacéuticos e Insumos Médicos y sus Cambios Post- Registro*”.

Dadas las condiciones que anteceden el artículo 32 de la LM, establece que “*Toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración, y presentaciones adicionales, así como cualquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro*”.

Hecha la observación anterior, el artículo 35 del mismo cuerpo legal, respecto a la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, en la letra d) reitera que el registro sanitario de un producto podrá ser

cancelado cuando: *“Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección.”*

De acuerdo a los razonamientos que se han venido desarrollando, resulta procedente realizar unas breves consideraciones respecto a la potestad autorizatoria.

**B- RESPECTO A LA POTESTAD AUTORIZATORIA.**

La Administración Pública, se encuentra sujeta y condicionada al principio de legalidad, —artículo 86 de la Constitución de la Republica—conforme el cual *“Los Funcionarios del gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley”* [resaltado es propio]. En virtud de dicho principio, los funcionarios públicos deben actuar con estricto apego al ordenamiento jurídico, ejerciendo aquellas potestades que expresamente les confiere el ordenamiento jurídico, y por los cauces, y en la medida que el mismo establece.

Es decir, la Administración Pública, solo puede actuar cuando la ley la faculte y de la manera que esta determine, ya que toda acción administrativa se presenta como un poder atribuido previamente por la Ley, y por ella delimitado y construido.

La habilitación de la acción administrativa en las distintas materias o ámbitos de la realidad, tienen lugar mediante la correspondiente atribución de potestades —sinónimo de habilitación—, solo con una habilitación normativa la administración puede válidamente realizar sus actuaciones. En términos del autor Luciano Parejo: las potestades son, en último término y dicho muy simplificado, títulos de acción administrativa...” (PAREJO ALFONSO LUCIANO: MANUAL DE DERECHO ADMINISTRATIVO, EDITORIAL ARIEL, BARCELONA, 1194. PÁG. 398.)

La Sala de lo Contencioso Administrativo, en sentencia de las catorce horas y cuatro minutos del cuatro de septiembre del año dos mil trece, con referencia 248-2010, estableció respecto a la Potestad Autorizatoria (...) *“Que dentro de las técnicas autorizatorias de la Administración Pública se encuentra la “Técnica de autorización, permiso o licencia”, la cual funciona como condicionante el ejercicio de derechos subjetivos, y sin los cuales el ciudadano no puede ejercerlos. En concordancia con lo anterior muchos autores identifican su naturaleza como “la remoción de límites para el ejercicio de derechos particulares”, ya que algunos derechos subjetivos necesitan para ser ejercidos en plenitud y válidamente, el permiso de la Administración Pública correspondiente, quien, antes de otorgar cualquier licencia, debe comprobar que el derecho se ejercitará de manera correcta respetando los parámetros que exija la Ley”* [Resaltado es propio].

Es así que, dentro de dicha potestad encontramos la potestad autorizatoria, tanto en su vertiente positiva—emisión de autorizaciones— como en su vertiente negativa—revocación de autorizaciones y control de las actividades que no cuentan con su respectiva autorización; de lo anterior se desprende que la vertiente negativa consiste en la facultad que ostenta la administración de retirar o cancelar las autorizaciones al administrado que previamente había sido autorizado, para realizar la función para la cual solicitó autorización.

**C- CONCLUSIÓN.**

Dadas las consideraciones anteriores, y siendo que en el presente expediente administrativo, esta Dirección tuvo conocimiento, sobre cambios de información en el etiquetado primario y secundario del producto PARACITEL 500, propiedad de Droguería SAIMED S.A de C.V, con registro sanitario número F065225072013, que a la fecha no ha sido subsanada; lo cual preliminarmente podría consistir en causal de cancelación de registro sanitario del mismo, resulta procedente conocer dichos cambios en pieza separada.

Por tanto y en base a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine*, y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 29, 32 de la Ley de Medicamentos; 8 y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a- Ordénese** el archivo del presente expediente administrativo.
- b- Apertúrese** en pieza separada el correspondiente Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario, del producto PARACITEL 500, propiedad de Droguería SAIMED S.A de C.V; motivado por cambios en la información del etiquetado primario y secundario, no autorizado por esta Dirección.
- c- Notifíquese.-**

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