

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas del día veintiséis de julio del año dos mil veintiuno.

**I. TÉNGASE POR RECIBIDO Y AGREGADO.**

Escrito presentado en fecha ocho de junio del presente año, suscrito por la licenciada [REDACTED] en su calidad de profesional responsable del insumo medico Guante de latex para examen no esteril sensimedical del titular Jayor, S.A. de C.V., y fabricante TOP GLOVE MEDICAL SDN BHD con número de registro sanitario I.M.12.12, en el que se da cumplimiento al requerimiento realizado en auto de las once horas del día veinticuatro de marzo del año dos mil veintiuno, por medio del cual manifestó lo siguiente:

- a) Que en virtud de los hallazgos evidenciados en el muestreo post registro del lote 21303659ILPZB, respecto del insumo medio antes relacionado, se procedió a realizar investigación con el fabricante a fin de verificar la falla reportada.
- b) Que de la investigación realizada se detectó que el insumo en cuestión difería únicamente en la especificación del gramaje de latex, siendo este 4.8 g, siendo lo cotidianamente requerido de gramaje 5.4 g.
- c) Que se ha procedido a fijar como parte de las especificaciones en las subsiguientes órdenes de compra del antes dicho producto, el gramaje requerido de 5.4 g.
- d) Que se ha mantenido el control de calidad de cada ingreso del producto procediendo a su análisis externo para verificar su cumplimiento.
- e) Que en fecha ocho de junio del año en curso presentó escrito a la Unidad de Inspección y Fiscalización de solicitud de muestreo y análisis del nuevo del producto en referencia para la correspondiente verificación de calidad que permita demostrar la calidad y seguridad de los guantes de la marca Sensimedical, el cual se adjunta a dicho escrito.

**II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD**

**A.** Que las actuaciones de la Administración Pública deben orientarse con la aplicación e interpretación de los principios que establece la Ley de Procedimientos Administrativos —en adelante LPA— con el fin de servir con objetividad a los intereses generales. Dichos principios se encuentran previstos en el artículo 3 del cuerpo normativo recién citado — no taxativos—.

**B.** Que el número 9 del artículo 3 de la LPA enmarca el principio de “buena fe”, el cual es fundamental a considerar en el presente caso, pues el mismo presupone que todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes.

Aunado a ello, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha realizado las siguientes consideraciones sobre el principio de buena fe: *“El principio de buena fe es pues, el fundamento del correcto ejercicio del derecho por parte de la Administración Pública, logrando a la postre con ello, la protección de la seguridad jurídica de los administrados ya que, en virtud de este principio, las autoridades no pueden actuar arbitrariamente y sus actuaciones deberán ser uniformes y siempre estar cimentadas en los criterios de*

*fidelidad, lealtad, confianza y legitimidad*” (sentencia proveída a las catorce horas con treinta y un minutos del uno de julio de dos mil diecinueve Ref. 303-2013).

En consideración a lo antes expuesto, es de agregar que el principio de buena fe es bilateral, es decir, que tanto la Administración Pública, como los administrados, deben ajustar sus comportamientos al correcto ejercicio de sus derechos, inspirados en los valores antes mencionados, como lo son la fidelidad, lealtad, confianza y legitimidad, que aplicados en conjunto conforman el correcto y buen actuar, cuya presunción es protegida por el principio de buena fe, lo que inhibe tanto a la Administración Pública como a los administrados de presumir un actuar incorrecto por parte de cualquiera de ellos, salvo aquellos que pudieran deducirse mediante la duda razonable.

**III. CONCLUSION**

Considerando lo anterior y ante lo manifestado por la profesional responsable del producto objeto de este procedimiento, se advierte que existe una diligencia debida y colaboración por parte del regulado, respecto a la implementación de medidas de control de calidad para el producto en mención, por lo cual se deberá ordenar el archivo de este procedimiento.

No obstante lo anterior, es necesario señalar que ante los hallazgos de calidad evidenciados en el muestreo post registro del insumo medico en referencia, se deberá instar a la *Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas* para que brinde un seguimiento estricto al establecimiento Jayor de El Salvador, S.A. de C.V.; incluyéndolo dentro de su plan anual de inspecciones, y solo en el caso de verificar otros hallazgos o la reincidencia de los mismos, deberá informar a esta Unidad a efectos de ejercer las acciones legales correspondientes.

Asimismo, se insta al regulado a realizar las acciones necesarias en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la normativa sanitaria vigente.

**IV. POR LO TANTO**, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 29,70, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad RESUELVE:

- a) *Ínstese* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas a que realice inspecciones de seguimiento en el establecimiento Jayor de El Salvador, S.A. de C.V, para lo cual deberá incluirlo dentro de su plan anual de inspecciones;
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Notifíquese.* -

.....  
.....ILEGIBLE.....PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE  
LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO  
SUSCRIBE.....  
.....RUBRICADAS.....