

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

REF: SEIPS/001-PCRS-2016

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas treinta minutos del día veintiuno de septiembre del año dos mil veintiuno.

I. La Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora Unidad de Litigios Regulatorios–, emitió resolución a las trece horas veinte minutos del día tres de febrero del año dos mil dieciséis, en la cual, ordenó a [REDACTED], que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente la notificación de la resolución, expresara sus argumentos sobre la publicidad ilegal que realizó [REDACTED], de los productos ventilados en la resolución aludida.

II. Como consecuencia, conforme al debido procedimiento, la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, emitió resolución a las trece horas quince minutos del día veinticuatro de febrero del año dos mil dieciséis, en la cual, informó a la Junta de Delegados de esta Dirección que procediera a la cancelación del registro sanitario de los productos:

[REDACTED], con registro sanitario [REDACTED];
[REDACTED], con registro sanitario [REDACTED];
[REDACTED], con registro sanitario [REDACTED];
[REDACTED], con registro sanitario [REDACTED]; [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED];
[REDACTED], con registro sanitario [REDACTED]; [REDACTED] con registro sanitario [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED]; y [REDACTED] con registro sanitario [REDACTED], motivado por la causal establecida en el artículo 35 letra g) de la Ley de Medicamentos.

III. En virtud de lo anterior, es importante establecer que, sí se efectuó publicidad ilegal por parte [REDACTED], dado que no poseían autorización para su realización. En otras palabras, se hizo publicidad incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad, puesto que, según el artículo 6 letra f) de la LM le corresponde a esta Dirección “Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que han de ofrecer al público (...)”.

No obstante, con la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos –L.P.A.–, esta Dirección se encuentra sujeta a la aplicación de la misma en todos sus procedimientos. Por ello, resulta relevante traer a colación el artículo 111 de la L.P.A., el cual, puntualiza: “el procedimiento administrativo podrá terminar por resolución expresa de la autoridad administrativa competente, por silencio administrativo positivo o negativo, desistimiento, renuncia o **declaración de caducidad**”.

En ese sentido, el artículo 89 del mismo cuerpo normativo establece que “La Administración está obligada a dictar resolución expresa en todos los procedimientos y a notificarla, cualquiera que sea su forma de iniciación. (...) El procedimiento administrativo deberá concluirse por acto o resolución final en el **plazo máximo de nueve meses posteriores a su iniciación**, haya sido esta de oficio o a petición del interesado, salvo lo establecido en Leyes Especiales”.

En consonancia con lo anterior, el artículo 114 de la LPA determina que: “los procedimientos iniciados de oficio, la expiración del plazo máximo establecido, sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, no exime a la Administración del cumplimiento de la obligación legal de resolver. **Vencido el plazo, se producirán los siguientes efectos: (...) en los procedimientos en que la Administración ejercite potestades sancionadoras o, en general, de intervención, susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, se producirá la caducidad. En estos casos, la resolución que declare la caducidad ordenará el archivo de las actuaciones, con los efectos previstos en esta ley**”.

IV. Tomando en cuenta lo descrito en el romano anterior y considerando que en el presente procedimiento no resultan aplicables los casos de suspensión del plazo máximo para resolver; **resulta procedente emplear la caducidad como forma de terminación anormal del presente procedimiento.** Dado que, ha transcurrido un plazo prudencial, sin que a la fecha se haya concluido el procedimiento por medio de resolución definitiva, motivo por el cual, según lo dispuesto en los artículos 89, 111 y 114 de la LPA, se declara caducado este procedimiento y se procede al archivo del mismo.

V. **POR TANTO:** En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 86 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra f), 13, 35 letra g) de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Declárese la caducidad del presente procedimiento de cancelación de registro sanitario, por haber sobrepasado el plazo máximo para emitir resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.*
- b) *Déjese sin efecto la resolución pronunciada a las trece horas quince minutos del día veinticuatro de febrero del año dos mil dieciséis, según lo expuesto en el romano IV de la presente resolución.*
- c) *Adviértasele a [REDACTED], **que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos farmacéuticos cumpliendo con la Ley de Medicamentos, el Reglamento General del referido cuerpo normativo y demás normativa sanitaria. So pena, de ejercer las acciones legales correspondientes.***
- d) *Archívese el presente expediente.*
- e) *Notifíquese. -*

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