

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

SEIPS/082-DVA-2018

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y un minutos del día cinco de noviembre del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

Correo electrónico de fecha cinco de noviembre del año dos mil veintiuno, procedente de la Unidad de Registro de Medicamentos, por medio del cual emite informe registral respecto al estado de los trámites post registro de los productos [REDACTED] con número de registro [REDACTED], y [REDACTED] con número de registro [REDACTED], propiedad de [REDACTED]

II. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Auto emitido a las doce horas del día dieciocho de mayo del año dos mil veintiuno, notificado en legal forma en fecha dos de junio del corriente año, a través del cual se requirió a [REDACTED] a través de su profesional responsable [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, presentara en la División de Registro Sanitario —denominada ahora Unidad de Registro de Medicamentos—, los correspondientes trámites post registro de los productos relacionados en el párrafo anterior, a efecto de tener por regularizado el estado registral de los mismos, bajo pena de ejercerse las acciones que conforme a derecho correspondan.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

A. Que el artículo 6 letra d) de la Ley de Medicamentos —en adelante LM—, establece que le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, «*autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricada en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de dicha Ley*».

B. De la disposición antes indicada, se desprende la potestad autorizatoria que ostenta esta entidad reguladora, misma que conforme a la jurisprudencia contenciosa administrativa¹ ha sido entendida como:

“(…) una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares, en ese sentido, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades que solo 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. En ese sentido la autorización sirve para legitimar el normal desarrollo de una actividad que es conforme a derecho y no perjudica intereses generales. Sin embargo, ante el otorgamiento de una autorización la administración posee funciones de supervisión, vigilancia e inspección, que tienen como finalidad comprobar mediante su ejercicio exacto el cumplimiento de las

¹ Cámara de lo Contencioso Administrativo, en sentencia de las once horas con cuarenta minutos del día nueve de julio del año dos mil veinte, en el proceso contencioso administrativo marcado con referencia 00096-18-ST-COPC-CAM,

obligaciones que las normas imponen. Contrario a ello, se ha reconocido que así como la administración tiene la atribución de otorgar autorizaciones, también se extiende a la de cancelar o revocar la autorización respectiva por el incumplimiento sobrevenido de tales requisitos —potestad desautorizatoria—“.

C. Bajo esa misma línea de ideas, los artículos 32 de la LM, y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—, establece que toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, *así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan*, deberán ser objeto de nueva autorización y registro ante la Unidad correspondiente.

D. Que conforme al artículo 35 letra d) de la LM establece que *cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección.*, el registro sanitario de un producto puede ser objeto de cancelación por parte de esta entidad reguladora.

IV. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

Habiendo transcurrido el plazo otorgado en el auto relacionado en el romano II de la presente resolución, sin haberse obtenido respuesta por parte de [REDACTED], no obstante estar debidamente notificado tal como se comprueba con correo electrónico de fecha dos de junio del año dos mil veintiuno, esta Unidad en aplicación del principio de verdad material dispuesto en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, consultó vía correo electrónico a la Unidad de Registro de Medicamentos respecto al estado de los trámites post registro de los productos [REDACTED] y del producto [REDACTED], obteniéndose respuesta en el sentido que para el primer producto los trámites post registro tienen el siguiente estatus: estudios de estabilidad se encuentra favorable; metodología analítica y especificaciones de producto terminado se encuentran observados y para los proyectos de empaque primario y secundario se encuentran archivados; y para el segundo producto no fue presentado trámite alguno en el presente año. Por lo que se advierte que la referida sociedad no ha cumplido el requerimiento realizado y los expedientes registrales de los productos en referencia, no cuentan con proyectos de empaque primario y secundario, metodología analítica, estudios de estabilidad, ni especificaciones de producto terminado.

En consecuencia tales hechos podrían denotar la configuración de la causal de cancelación de registro sanitario, contemplada en el artículo 35 letra d) de la Ley de Medicamentos, la cual consiste en que se *detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección*». En ese sentido, resulta idóneo, pertinente y necesario ordenar el archivo del presente expediente de diligencias varias administrativas y conocer tales hechos en pieza separada de procedimiento de cancelación de registro sanitario, contra [REDACTED] en su calidad de titular de los productos [REDACTED], con número de

