

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: ULR/019-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas treinta minutos del día veintiocho de febrero del año dos mil veintidós.

I. POR RECIBIDO:

En fecha veintiuno de febrero del año dos mil veintidós, memorándum marcado con número de referencia URM-No.0116-2022, proveniente de la Unidad de Registro de Medicamentos, por medio del cual se remite correspondencia presentada por parte del licenciado [REDACTED] actuando en calidad de Gerente Legal del establecimiento farmacéutico denominado [REDACTED] solicitando que se reconsidere el estatus de cancelado, se activen los productos y se realice la renovación de los detallados a continuación:

1. [REDACTED] con número de registro [REDACTED]
2. [REDACTED] con número de registro [REDACTED];
3. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
4. [REDACTED] con registro sanitario [REDACTED];
5. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
6. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
7. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
8. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
9. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
10. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED];
11. [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED]; y
12. [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED].

En ese sentido, adjuntó el escrito presentado por el licenciado [REDACTED] por medio del cual argumentó —entre otras cosas— lo siguiente:

1. Que [REDACTED] por medio de compraventa de registros farmacéuticos celebrada el día veintinueve de junio de dos mil veintiuno, cedió a título oneroso la titularidad de los registros y productos en comento al licenciado [REDACTED] y que su actuación por tal motivo es legítima, puesto que posee el dominio de los registros farmacéuticos, el cual ha sido reconocido por la Dirección mediante el otorgamiento de tramites post registro de cambio de titular, cambio de profesional responsable y demás que han sido solicitados;

2. El artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos establece como causal de cancelación de registro sanitario «cuando no se haya cancelado la anualidad correspondiente, **así como** la renovación de su licencia de comercialización»; en ese sentido, argumentó que la palabra “así como” es un condicionante puesto que el legislador determinó como factor concluyente la concurrencia de los dos supuestos, en concreto la falta de pago de anualidades así como la renovación de la licencia de comercialización. En ese sentido, alegó que las anualidades se encuentran totalmente canceladas;

3. El artículo 80 de la Ley de Medicamentos establece las sanciones imponibles a los administrados, siendo lo que nos atañe, pues la listada en el d) del mismo artículo, sanciona con la cancelación del registro sanitario de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan una acción terapéutica. En ese sentido, mencionó que no se siguió un debido proceso sancionador según el artículo 81 de la Ley de Medicamentos y 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y que no se encuentra tipificada una sanción específica por la no realización de renovaciones.

Al referido escrito se adjuntó prueba documental respecto a los pagos de aranceles por tramites varios post registro de los productos objeto del presente, que pretende hacer ver el interés de [REDACTED] de darle continuidad a los registros farmacéuticos; y sobre las licencias de los registros sanitarios con el que se pretende evidenciar la existencia legal de los productos y su situación registral; entre otros. Razones por las cuales, solicita la reconsideración del estatus cancelado de los referidos registros farmacéuticos.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Tras plantear todo lo anterior, resulta oportuno hacer consideraciones sobre la potestad autorizatoria y potestad sancionadora que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos, así como sobre la cancelación del registro sanitario, a continuación:

La Dirección Nacional de Medicamentos, surge con la finalidad de salvaguardar la salud de la población por medio de la regulación y control de **medicamentos y otros productos farmacéuticos**, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, materias primas, así como, de los establecimientos que se dedican a las actividades de fabricar, **importar**, exportar, almacenar, **comercializar**, prescribir, **distribuir**, experimentar o promocionar los productos antes indicados, asegurando con ello accesibilidad, **registro**, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los mismos, atribuciones dadas por medio de los artículos 2, 6 letras c), d) y e), 14, 29, 31 de la Ley de Medicamentos —LM—, y 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—.

1. Sobre la potestad autorizatoria

En atención de lo antes indicado, es menester recalcar que ésta Dirección ejerce potestades administrativas, siendo el mecanismo por medio del cual desarrolla su actividad y logra sus fines, las cuales se diferencian entre sí, de acuerdo a la finalidad que en cada caso particular se pretende lograr. En ese sentido, es importante mencionar que las potestades administrativas son varias: autorizatoria, reglamentaria, imperativa o de mando, ejecutiva o de gestión, sancionadora, entre otras.

Sin embargo, para efectos de la presente resolución se hará referencia a la **potestad autorizatoria**:

Al respecto la 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, ha indicado que «... *la Potestad Autorizatoria o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a éstos 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 orden de ideas, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida y en general, en todas aquellas situaciones en que esas actividades **se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento jurídico**. Es menester establecer que la obtención de una autorización en los casos que la Ley así lo prevea, es requisito *sine qua non*, para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden.

Como corolario de lo expuesto, las autorizaciones son todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado.

2. Sobre la potestad sancionadora

Ahora bien, además de la potestad anteriormente descrita esta Dirección posee la sancionadora, la cual, se encuentra descrita expresamente en el artículo 11 letra g) de la LM, como **“la potestad de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley”**. En consecuencia, el artículo 81 de la LM establece que **“la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción”** [el resaltado es propio]. En función de lo planteado, esta potestad faculta a la Dirección Nacional de Medicamentos a iniciar un procedimiento administrativo sancionador, bajo los parámetros que la misma ley determina cuando existe presunción de transgresión a la referida normativa sanitaria por una conducta tipificada como infracción.

3. Sobre el registro sanitario

El artículo 13 de la ley de Medicamentos establece que *«Registro Sanitario es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente»*. En consonancia con ello, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece en el artículo 108 que **«la renovación del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro. La renovación de registro para productos farmacéuticos e insumos médicos podrá solicitarse, previo pago de los derechos correspondientes, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ellos. Pasado este tiempo, el registro será cancelado»**. Y en cuanto al pago de anualidades, el artículo 112 puntualiza *«por cada Producto Farmacéutico, Insumo Médico, Cosmético, Producto Higiénico y Establecimiento Farmacéutico, en los primeros tres meses de cada año, se pagarán derechos anuales de inscripción o comercialización»* [el resaltado y subrayado es propio].

En atención a ello, esta Dirección es la autoridad responsable de la regulación sanitaria que incluye la autorización y registro de los medicamentos en el país, tal como lo describe el artículo 29 de la LM y el artículo 3 número 5 de su Reglamento. Esto, tal como se expuso anteriormente, **dentro del ejercicio de la potestad autorizatoria**, la cual, se encuentra descrita expresamente en el artículo 6 letra d) de la LM, como la potestad

de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales; y de acuerdo a sostenido la Cámara de lo Contencioso Administrativo a través de la jurisprudencia supra citada, conlleva la posibilidad de vedar el ejercicio de determinadas actividades cuando no se ajusta a los condiciones previstas por el ordenamiento jurídico, tal como es la insolvencia en el pago de anualidades o en la renovación de la licencia de comercialización, según lo establecido en el párrafo anterior.

III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO

Dado que la titularidad de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas descritas en el romano I de este auto, **constituyen un hecho no controvertido**, debido a que **no es objeto de valoración el derecho de propiedad** por parte de [REDACTED] no se emitirá pronunciamiento sobre ello.

Establecido lo anterior, respecto a los registros sanitarios que se requiere se revoque su cancelación — según lo detallado en el romano I de este auto—, la Junta de Delegados de esta Dirección canceló los mismos, mediante el acuerdo 45.21.13., ante el incumplimiento de los presupuestos señalados en la normativa antes descrita específicamente en lo tocante a la renovación de la licencia de comercialización; **ello, de conformidad a la potestad autorizatoria y debido a que es una causal de cancelación de registro sanitario, según el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos**, el cual establece expresamente que se cancelará el registro sanitario *«cuando no se haya cancelado la anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización»*.

En ese orden, para el caso que nos ocupa, la renovación de la licencia de comercialización no fue realizada conforme lo señala el artículo 108 del RGLM el cual expresamente dice que la **renovación del registro de productos farmacéuticos podrá solicitarse, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ellos, no obstante, pasado este tiempo, el registro será cancelado**. Es por tal disposición legal, que no es necesaria la concurrencia insolvencia en el pago de anualidad y la renovación de la licencia de comercialización; Por tanto, no es válido el argumento planteado por la sociedad [REDACTED] y por tanto **no es procedente en el presente caso, acceder a la revocatoria de la cancelación de los registros sanitarios relacionados en el romano I de este auto.**

Además, en razón de lo antes planteado, se ha evidenciado que la cancelación de los registros sanitarios no fue realizada a través de la potestad sancionadora, por lo que no existe transgresión a los artículos 80 letra d) y 81 de la Ley de Medicamentos, así como el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, ni al debido procedimiento, dado que no ha sido verificado el cometimiento de alguna infracción a la Ley de Medicamentos y **por tanto los argumentos dados sobre lo contenido en este párrafo no son acordes a lo resuelto por la Junta de Delegados. En virtud de todo lo expuesto, no habiendo nada más que diligenciar corresponde ordenar el archivo de las presentes.**

III. CONCLUSIÓN

En virtud de las consideraciones antes mencionadas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 11, 65, 69 y 86 in fine de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 41, 6 letra d), 35 letra k) de la Ley de Medicamentos; y 108 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

