

**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

REF.: ULR/002-PCRS-2022

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta minutos del día veintinueve de junio del año dos mil veintidós.

**I. ANTECEDENTES:**

Resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día dieciocho de mayo del año dos mil veintidós, a través de la cual esta Unidad resolvió en lo pertinente informar a la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora, para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia de la cancelación del registro sanitario [REDACTED] correspondiente al producto [REDACTED], propiedad de [REDACTED], tomando en cuenta los argumentos planteados por los titulares del citado registro.

**II. POR RECIBIDO:**

Copia de certificación del acuerdo [REDACTED] tomado en Sesión Ordinaria número [REDACTED] de fecha veintitrés de junio del corriente año por la Junta de Delegados, a través del cual, se autoriza la cancelación del registro sanitario [REDACTED], correspondiente al producto [REDACTED], tras haberse detectado mediante vigilancia que el producto no cumple con las especificaciones de calidad de acuerdo a análisis de control de calidad, de conformidad al artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos –LM–.

**III. FUNDAMENTOS DEL ACUERDO:**

En virtud que esta Unidad diligenció el presente procedimiento administrativo relacionado con la cancelación del registro sanitario correspondiente al producto [REDACTED], como consecuencia de los resultados no conformes de los análisis realizados por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos —UCCPPRM—, por no cumplir con las especificaciones de calidad autorizadas por esta Dirección en cuanto a las pruebas de descripción (apariencia de la crema) Ph y contenido del principio activo [REDACTED], en el cual se garantizaron y respetaron los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento; y ante los argumentos de descargo planteados por la licenciada [REDACTED] representante legal de [REDACTED], la Junta de Delegados estableció:

En relación a la reconsideración planteada sobre la cancelación del registro sanitario y que en su lugar se autorizara realizar un rebalanceo de formula al mismo, así como de la prueba presentada – especificaciones de calidad, análisis e investigaciones realizadas al producto–, la referida junta sostuvo que al analizar el planteamiento y la prueba aportada, no se desacreditaban los hechos documentados por el Laboratorio de esta Dirección puesto que de conformidad al artículo 47 de la LM al comprobarse en un segundo análisis los resultados no conformes éstos se tendrán como definitivos, lo cual se encuentra relacionada con la causal de cancelación de registro sanitario establecida en la letra j) del artículo 35 de la LM referida a que un registro sanitario podrá ser cancelado cuando en el marco de la vigilancia post registro se detecte que el producto no cumple con las especificaciones de calidad de acuerdo al análisis de control de calidad y al principio de legalidad

establecido en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos que preceptúa que la Administración Pública actuara con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que solo puede hacer aquello que este previsto expresamente en la Ley y en los términos que esta lo determine, razón por la cual se desestimó la petición planteada y los argumentos realizados por [REDACTED].

En otro orden, se hace de su conocimiento que el acuerdo [REDACTED] tomado en Sesión Ordinaria número [REDACTED] de fecha veintitrés de junio del corriente año por la Junta de Delegados, a través del cual, autorizó la cancelación del registro sanitario objeto de la presente, fue emitido en el ejercicio de la potestad autorizatoria que ostenta esta Dirección, la cual se encuentra expresa en el artículo 6 letra d) de la LM, el cual establece que: «Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos: (...) d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales», la cual lleva implícita la posibilidad que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades autorizadas cuando estas se realicen fuera de los parámetros autorizados o incumplan las condiciones contenidas en la normativa aplicable.

Y es que, la administración al otorgar una autorización no agota su actividad administrativa de control sobre las actividades privadas. Ya que posee funciones de supervisión, vigilancia e inspección —*control ex post facto*—, para comprobar mediante su ejercicio el exacto cumplimiento de las obligaciones que las normas imponen, es decir, que los parámetros facticos y jurídicos que dieron cabida a la autorización, se respeten efectivamente o se actualicen a las normas vigentes, **así mismo, la facultad para diligenciar el procedimiento administrativo relativo a la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos a observarse para culminar con una autorización, y se extiende a la de cancelar o revocar la autorización respectiva por el incumplimiento sobrevenido de tales requisitos.**

#### **IV. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.**

Habiéndose resuelto lo pertinente a la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED], es procedente pronunciarse respecto a lo siguiente:

##### **i) Sobre la medida cautelar.**

Dado que esta Unidad mediante resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día veintitrés de febrero del corriente año, decretó como medidas cautelares el retiro del mercado, la suspensión inmediata de la fabricación, distribución y comercialización del producto [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED] del titular [REDACTED]; y en virtud que la Junta de Delegados de esta Dirección a través del acuerdo relacionado en el romano II de la presente autorizó la cancelación del mismo, resulta procedente dejar sin efecto las medidas adoptada de conformidad a lo establecido en el artículo 78 parte final de la Ley de Procedimientos Administrativos.

##### **ii) Sobre las muestras y el producto sellado.**

La licenciada [REDACTED] en la calidad antes indicada a través de escrito de fecha diez de marzo de los corrientes, informó a esta Unidad que en fecha cinco de enero del presente año, Delegados Inspectores de

esta Dirección procedieron al retiro de 15 cajas del producto [REDACTED] como muestras para los análisis pertinentes, así como, al sellado de 1,238 cajas del producto en comento, el cual se encuentra resguardado en la bodega de producto terminado de Laboratorios [REDACTED]. Lo anterior, a petición del Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección.

Por lo anterior, es oportuno puntualizar que, el artículo 13 de la LM establece que el 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 ese sentido, el artículo 27 del cuerpo normativo en mención, —*en lo pertinente*— cita que la distribución de medicamentos se podrá realizar a través de laboratorios debidamente autorizados, **quienes solo podrán comercializar productos debidamente registrados** garantizando un servicio de calidad.

En ese sentido, y dado que la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora a través del acuerdo [REDACTED] procedió a la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED], se advierte que dicho producto no cuenta con la autorización para su comercialización por parte de esta Dirección.

De conformidad a los fundamentos previamente expuestos se hace del conocimiento de [REDACTED], que las muestras retiradas del producto antes citado y que no hayan sido sometidas al análisis realizado serán destruidas por esta Dirección. Ahora bien, respecto al producto sellado que se encuentra resguardado en las bodegas de producto terminado de Laboratorios [REDACTED], es oportuno requerirle que proceda a la destrucción de los mismos.

**V. POR LO TANTO**, de acuerdo a lo establecido en los artículos 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 literal c) y 27, 29 de la Ley de Medicamentos; 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) **Téngase por recibida** copia de certificación del acuerdo [REDACTED] tomado en Sesión Ordinaria número [REDACTED] de fecha veintitrés de junio del corriente año por la Junta de Delegados, a través del cual, se autorizó la cancelación del registro sanitario [REDACTED], correspondiente al producto [REDACTED], tras haberse detectado mediante vigilancia que el producto no cumple con las especificaciones de calidad de acuerdo a análisis de control de calidad, de conformidad al artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos.

b) **Se requiere** a [REDACTED], que, en el plazo de **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, procedan a la destrucción del producto sellado, el cual se encuentra resguardado en la bodega de producto terminado de Laboratorios [REDACTED]; diligencia que deberá realizar siguiendo los mecanismos y procedimientos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**Para lo anterior, deberá presentar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, solicitud en la que se indique día, hora y lugar para la práctica de dicha diligencia, a efecto que**

**dicha Unidad retire los sellos, documente y verifique su destrucción, debiendo para tal efecto, remitir a esta Unidad la respectiva acta de destrucción.**

**c) Se solicita** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas lo siguiente:

1. Que posterior a la presentación de la solicitud respectiva por parte [REDACTED], proceda al retiro de sellos de los productos que se encuentran inmovilizados en el establecimiento antes indicado, para su correspondiente destrucción para lo cual, deberá ejecutar las acciones tendientes a verificar y documentar su cumplimiento.

2. Proceda a la destrucción de las muestras del producto objeto de la presente que a la fecha se encuentran en resguardo de esta Dirección de conformidad a las razones previamente expuestas.

**d) Téngase** por cancelado en legal forma el registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED].

**e) Se ordena** el archivo del presente expediente, una vez se compruebe la destrucción de los productos sellados e inmovilizados en las instalaciones de Laboratorios [REDACTED].

**f) Notifíquese.-**

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS  
REGULATORIOS QUE LO  
SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*