

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/002-PCRS-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cincuenta y tres minutos del día diecinueve de junio del año dos mil veintitrés.

I. POR RECIBIDO

Escrito presentado en fecha nueve de junio de dos mil veintitrés, suscrito por [REDACTED] en su calidad de apoderado de [REDACTED], a través del cual señala que se procederá a dar cumplimiento a lo requerido en la resolución las diez horas con cuarenta minutos del día cinco de junio del año dos mil veintitrés, para lo cual adjunta el respectivo cronograma de cumplimiento de actividades, firmado por [REDACTED] y [REDACTED] en su calidad de regente del establecimiento y jefe de control de calidad respectivamente; asimismo el licenciado [REDACTED] solicitó el levantamiento de las medidas provisionales impuestas.

II. CONSIDERACIONES

El presente procedimiento de cancelación de registro sanitario [REDACTED], correspondiente al producto [REDACTED], inició en virtud que la Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de Medicamentos –UCCPPM–, informó sobre el resultado del segundo análisis de calidad realizado al producto en cuestión, el cual resultó no conforme por no cumplir con las especificaciones de calidad autorizadas por esta Dirección, lo cual de conformidad a lo establecido en el artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos–LM–, es una causal que habilita la cancelación del registro sanitario.

No obstante, como consecuencia del escrito de defensa que presentado por [REDACTED], la UCCPPM estableció que podrían realizar los trámites post registros de correspondientes a la actualización del expediente registral a efecto de regularizar las inconformidades evidenciadas en los certificados de análisis desfavorables realizados al producto [REDACTED], en respuesta a lo anterior el [REDACTED], presentó el escrito relacionado en el romano I, mediante el cual señala su compromiso de cumplir con lo requerido, así como que se procederá a realizar los trámites correspondientes. Por lo anterior, en aplicación del principio de Buena fe, establecido en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad considera que no es procedente informar a la Junta de delegados de esta Autoridad Reguladora y por tanto continuar con el presente procedimiento.

Sobre la modificación en las medidas cautelares

En virtud de las consideraciones anteriores, es procedente traer a colación que, el procedimiento administrativo *«es un cauce formal en donde se realizan una serie de actos que concretan la actuación administrativa encaminada a la realización de un fin»*. En el curso del mismo, es posible la adopción de medidas provisionales, las cuales constituyen un mecanismo que asegura los fines perseguidos en el procedimiento. Ahora bien, es procedente traer a colación lo establecido en la resolución de fecha dieciséis de febrero de dos mil veintitrés, en la cual se estableció que las medidas provisionales tienen la

característica de variabilidad, denominada por la doctrina bajo el nombre de *rebus sic stantibus*, la cual establece que la adopción de estas no causan estado y que son susceptibles de ser revocadas o modificadas en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tomadas en cuenta al momento de su adopción.

Todo lo anteriormente expuesto guarda relación con lo establecido en el inciso tercero del artículo 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, que establece: (...) *las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción (...).*

En ese sentido habiéndose recibido por parte de [REDACTED], el compromiso de realizar las acciones correspondientes para regularizar las inconformidades evidenciadas en los certificados de análisis realizados al producto [REDACTED], por medio de la actualizaciones al expediente registral, a través de los cambios post-registro correspondientes y ante el desvanecimiento de los hallazgos que dieron cabida a la adopción de las medidas precautorias resulta procedente en atención al principio de *rebus sic stantibus*, dejar sin efecto las medidas provisionales adoptadas mediante auto de las nueve horas con cinco minutos del día dieciséis de febrero del presente año.

Finalmente, remítase el cronograma de cumplimiento de actividades a la Unidad de Registro de Medicamentos a efectos que se dé el seguimiento correspondiente, y solo en caso de evidenciarse incumplimientos se proceda a informar a esta Unidad a fin de proceder con las acciones legales correspondientes.

I. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones antes expuestas y con base a los artículos 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 70, 71, 73 de la Ley de Medicamentos; 78 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Se tiene por recibido** el escrito presentado por [REDACTED] en su calidad de apoderado de [REDACTED], a través del cual se pronuncia en sentido positivo en cuanto al cumplimiento de lo requerido por esta Unidad en resolución de fecha cinco de junio de dos mil veintitrés.
- b) **No ha lugar** a informar a la Junta de delegados de esta Autoridad Reguladora, por los motivos antes expuestos.
- c) **Dejar sin efecto** las medidas provisionales adoptadas mediante resolución de fecha dieciséis de febrero de dos mil veintitrés, las cuales consistían en: **1)** La suspensión temporal de la fabricación, distribución y comercialización del producto [REDACTED] con registro sanitario número [REDACTED]. **2)** El retiro del mercado de la totalidad del producto -----, con registro sanitario número [REDACTED] y fabricado por [REDACTED], el cual deberá ser efectuado por el referido laboratorio conforme a sus listados de distribución. **3)** La Suspensión del registro sanitario [REDACTED] correspondiente al producto [REDACTED], del titular [REDACTED].

- d) *Se le insta* a [REDACTED], a dar cumplimiento a las acciones contempladas en el cronograma en el plazo señalado.
- e) *Se requiere* a la Unidad de Registro de Medicamentos que dé seguimiento respectivo a las acciones contenidas en el cronograma de cumplimiento de actividades que para tales efectos se remite con la presente resolución.
- f) *Archívese* el presente expediente.
- g) *Notifíquese.-*

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