

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-ULR.HER01

REF.: ULR/008-PCRS-2023

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con veinte minutos del día cinco de abril del año dos mil veinticuatro.

I. VISTOS LOS ANTECEDENTES

Resolución dictada por esta Unidad a las quince horas veintidós minutos del trece de septiembre de dos mil veintitrés, en la que se resolvió, entre otras cosas, **1)** estar a la espera de los resultados del segundo análisis sometido a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos - UCCPPRM- previo a continuar con la siguiente etapa del presente procedimiento administrativo de cancelación de registro sanitario; y **2)** que Droguería ■■■, deberá continuar con el retiro del mercado e informe el estado actual hasta agotar las diligencias necesarias para posteriormente ordenar su sellado.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO

2.1. Memorándum con referencia **UIFBP-036-2024** de fecha diecisiete de enero de dos mil veinticuatro, procedente por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el cual remite el informe y acta de inspección levantada a las diez horas y veinte minutos del veinte de diciembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **DROGUERÍA ■■■**, inscrita al N° ■■■ ubicada en ■■■, ■■■ de la ciudad y departamento de ■■■, diligencia que tuvo como finalidad verificar el retiro del mercado del producto ■■■ y otros.

Acto de comunicación al cual se adjuntó escrito de fecha veinte de diciembre de dos mil veintitrés suscrito por la profesional responsable y regente, licenciada ■■■, sobre detalle del retiro del mercado del producto objeto del presente procedimiento.

2.2. Certificado de análisis emitido por la Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de Medicamentos de fecha **05/03/2024** con número de control de muestra **23-0260** realizado por segunda vez al producto ■■■, con número de registro sanitario ■■■, sobre el lote ■■■ con fecha de fabricación 10/2022 y vencimiento 09/2024 fabricado por ■■■, ■■■, en presentación comercial de caja x 10 ampollas, debidamente notificados.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a) Derecho a la Salud

La salud —en sentido amplio— hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona, de acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

En ese sentido, el artículo 65 de la Constitución de la República de El Salvador —CN—, expone: “*la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están*

obligados a velar por su conservación y restablecimiento”. Además, el artículo 69 de la CN, puntualiza que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Y es por tanto, que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, se encuentra el control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos en atención a los preceptos constitucionales antes señalados; y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, que tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

b) Sobre el procedimiento de cancelación de registro sanitario

Ahora bien, el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario [REDACTED], correspondiente al producto [REDACTED], inició a raíz que la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos –UCCPPM–, informó sobre el resultado desfavorable del análisis efectuado al lote [REDACTED] del referido producto, 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, a consecuencia de los argumentos de defensa realizados por el licenciado [REDACTED] en calidad de apoderado especial de la sociedad [REDACTED], titular del registro sanitario del mencionado producto, esta Unidad en atención a los principios de eficacia, economía, coherencia y verdad material previstos en el artículo 3 números 4, 6, 7 y 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, previo a la continuación del presente procedimiento, resolvió en el auto detallado en el preámbulo de esta resolución, estar a la espera de los resultados del segundo análisis realizado al producto en cuestión.

Por consiguiente, habiendo recibido esta Unidad copia del certificado de análisis por segunda evaluación del producto [REDACTED], lote [REDACTED], en el cual se dictaminó que **CUMPLE CON ESPECIFICACIONES**, es viable no continuar con el presente procedimiento y por tanto, no informar a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora y así se resolverá.

c) En lo que atañe a 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. Bajo ese contexto, en la resolución de fecha quince de agosto de dos mil veintitrés, se estableció que las medidas provisionales tienen la característica de “variabilidad”, la cual establece que la adopción de estas no causa estado y que son susceptibles de ser revocadas o modificadas en virtud de

circunstancias sobrevenidas, que no pudieron ser tomadas en cuenta al momento de su adopción o por desaparecer la causas que propiciaron la imposición de las mismas.

Lo anterior, está previsto en el inciso tercero del artículo 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA–, 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 (...)* de manera que, ante el desvanecimiento de los hallazgos que dieron cabida a la adopción de las medidas precautorias, resulta procedente dejar sin efecto las medidas adoptadas en el auto pronunciado a las quince horas quince minutos del quince de agosto de dos mil veintitrés.

d) En lo tocante al retiro de mercado y destrucción de productos.

Al respecto, en inspección de fecha veinte de diciembre de dos mil veintitrés, se verificó que la sociedad [REDACTED], respecto del producto [REDACTED], lote [REDACTED] –el cual se determinó que no cumple con las especificaciones– fue importada la cantidad de 480 cajas x 10 ampollas, de las cuales no se obtuvo ninguna recolección, tal como se reiteró en el escrito de fecha veinte de diciembre del año dos mil veintitrés firmado por la licenciada [REDACTED]. De ahí que, esta Unidad en aplicación del principio de buena fe, establecido en el artículo 3 número 9 de la LPA, tendrá por cierta la declaración brindada.

Por otra parte, considerando que se realizó el sellado de una caja corrugada de los lotes [REDACTED] y [REDACTED] del producto objeto de este procedimiento, las cuales a la fecha se encuentra inmovilizadas en las instalaciones de la droguería, específicamente en la Bodega de área de vencimiento, se le solicitará a la Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas, que realicen el retiro de los sellos impuestos, siempre y cuando se encuentren en las condiciones que exige la normativa sanitaria vigente para su comercialización.

Asimismo, dado que en el informe suscrito por la regente del establecimiento licenciada [REDACTED] de fecha nueve de mayo de dos mil veintitrés, agregado a fs. 64 a 67 fte., del presente expediente, específicamente en el Anexo 1, se detalló que se encuentra sellado en las bodegas de Droguería [REDACTED], la cantidad total de 4,796 cajas x 10 ampollas que corresponden a los lotes [REDACTED] y [REDACTED] por haber finalizado el período de vida útil del producto [REDACTED], se requerirá a la sociedad [REDACTED], proceda a la destrucción y disposición final de dichos productos, siguiendo los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, debiendo informar con al menos setenta y dos horas de anticipación a la hora y la fecha en que se llevara a cabo dicha diligencia, a fin de gestionar con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el retiro de los sellos impuestos. Y una vez obtengan el acta de disposición final, deben remitirla a esta Unidad.

IV. RESOLUCIÓN

En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 12, 18, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letra d) y e) de la Ley de Medicamentos; 78, 88, 93, 110 y 111 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

A) Se tiene por finalizado anticipadamente el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED]; y por tanto, *no procede informar* a la Junta de Delgados de esta Autoridad Reguladora por los motivos antes expuestos.

B) **Se dejan sin efecto las medidas provisionales decretadas** en la resolución de las quince horas quince minutos del quince de agosto del año dos mil veintitrés, en virtud de las consideraciones expuestas en este auto.

C) Se requiere a la sociedad titular [REDACTED], y regente [REDACTED], que **dentro del plazo máximo de diez días hábiles** contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, realicen las gestiones correspondientes para proceder a la destrucción de los lotes del producto que se encuentran sellados en las instalaciones de la droguería, por encontrarse con fecha caducada. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, debiendo notificar con al menos setenta y dos horas de anticipación a la hora y la fecha en que se llevará a cabo dicha diligencia, a fin de gestionar con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el retiro de los sellos impuestos.

Asimismo, se solicita a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el levantamiento de los sellos impuestos en el producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], lotes [REDACTED] y [REDACTED] que se encuentran en la bodega del establecimiento, siempre y cuando se encuentren en las condiciones que exige la normativa sanitaria vigente para su comercialización.

D) **Archívese** el presente expediente, una vez se agregue el acta de comprobación de destrucción de productos respectivos.

E) **Notifíquese.** –

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