

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 veintiséis de abril del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Copia de certificación del acuerdo número 30.20.8., tomado por la Junta de delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número 30.2020, celebrada el día doce de noviembre del año dos mil veinte, a través del cual procedió a la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED] propiedad de [REDACTED], por concurrir en la causal de cancelación contemplada en la letra a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

2. Memorándum con referencia UIFBP-010-2021 de fecha veintiuno de mayo de dos mil veintiuno, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP— a través del cual se adjuntó informe y acta de las inspecciones realizadas el dieciocho de mayo de dos mil veintiuno, en los siguientes establecimientos:

2.1 La primera en [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], ubicado [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED], diligencia en la que se verificó la finalización del retiro de mercado del producto [REDACTED] que contenía el principio activo [REDACTED], obteniendo un **25.71%** de producto recuperado según el informe final del retiro de productos del mercados adjunto, por lo que se estaría a la espera de su destrucción y disposición final.

2.2 La segunda en [REDACTED], inscrita ante esta Dirección bajo el número [REDACTED], propiedad de [REDACTED] ubicado en [REDACTED]; en la cual se informó que la mencionada Droguería dio por finalizado el retiro del mercado del producto [REDACTED], obteniendo un **27.73%** de porcentaje de recuperación, quedando a la espera de la solicitud de retiro de sellos del producto inmovilizado para proceder a su destrucción y remitir el acta correspondiente.

3. Memorándum con referencia UIFBP-014-2021 de fecha cuatro de junio de dos mil veintiuno, procedente de la UIFBP, mediante el cual remite el informe y acta de la inspección realizada en fecha veintiuno de mayo de dos mil veintiuno realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] inscrito bajo el número [REDACTED], ubicada en [REDACTED]; con la finalidad de realizar el retiro de los sellos impuestos al producto [REDACTED], lotes D180441, K181701 y C190342 para efectuar la destrucción de los mismos.

4. Memorándum con referencia UIFBP-218-2021 de fecha veintiuno de septiembre de dos mil veintiuno, a través del cual remitió informe y acta de inspección realizada en fecha trece de septiembre

de dos mil veintiuno, en el establecimiento [REDACTED] inscrita al número [REDACTED], propiedad de [REDACTED] ubicada en [REDACTED], que consistió en verificar el retiro del mercado del producto [REDACTED], dando por finalizado el procedimiento de recuperación de unidades. Se adjuntó a dicha comunicación el informe, acta de inspección correspondiente.

5. Copia de constancia de destrucción y disposición final de productos con referencia ECOSÓLIDOS/ADD-343-31/08/2022 de fecha treinta y uno del mes de agosto del año dos mil veintidós, emitida por la empresa ECOSÓLIDOS, S.A. DE C.V., a través de la cual [REDACTED], acreditó la destrucción y disposición final del producto [REDACTED]

6. Copia de constancia de destrucción con referencia MIDES/SUBMA/CDD/8518-03/08/2020 de fecha tres de agosto de dos mil veinte, emitida por la empresa MIDES S.E.M. de C.V., mediante la cual la sociedad [REDACTED] titular de [REDACTED] acreditó la destrucción y disposición final del producto [REDACTED] y otros.

7. Copia de constancia de destrucción con referencia MIDES/SUBMA/CDD/10909-20/09/2021 de fecha tres de agosto de dos mil veinte, emitida por la empresa MIDES S.E.M. de C.V., mediante la cual la sociedad [REDACTED] titular de [REDACTED], acreditó la destrucción y disposición final del producto [REDACTED].

8. Escrito presentado el día veinticuatro del mes de enero del año dos mil veinticuatro, suscrito por el regente licenciado [REDACTED], del establecimiento [REDACTED], mediante el cual anexa los siguientes documentos: a) correo electrónico de fecha dieciséis de enero de dos mil veinticuatro; b) acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos del día trece del mes de septiembre del año dos mil veintiuno; c) copia del certificado de gestión de residuos emitido por la empresa GEOCYCLE EL SALVADOR, S.A. DE C.V., el veintiséis de agosto de dos mil veintiuno con referencia número 002905, junto con el listado de productos que ampara dicho certificado, dentro de los cuales se destaca el producto [REDACTED]

9. Correo electrónico recibido en fecha diecisiete de abril del año dos mil veinticuatro, del remitente licenciado [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED] en el que informó que en el mes de marzo del año dos mil veinticuatro, se realizó la destrucción del producto [REDACTED] que previamente había permanecido inmovilizado en las bodegas, anexando para comprobar lo manifestado, copia de la constancia de destrucción y disposición final de productos con referencia ECOSOLIDOS/ADD-1641-8/04/2024, emitida por la empresa ECOSÓLIDOS el día ocho de abril del corriente año.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre la cancelación del registro sanitario

Tal como consta en el expediente administrativo, el procedimiento administrativo de cancelación de registro sanitario del producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED] propiedad de [REDACTED] fue iniciado en virtud de las alertas de seguridad informadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América, por sus siglas en inglés –FDA–, en las que hizo del conocimiento resultados de ensayos clínicos que demostraban que el principio activo [REDACTED] generaba incidencia en diversos tipos de cáncer y, por tanto, su consumo constituía un riesgo para la salud de la población salvadoreña, concurriendo en la causal de cancelación contemplada en el artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, el cual refiere *«el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud»*.

En ese orden, habiéndose agotado todas las etapas procedimentales correspondientes y dado que el titular del registro sanitario mediante escrito de fecha veintiséis de febrero del año dos mil veinte, que fue remitido a través de la profesional responsable, únicamente informó sobre el retiro voluntario de la mencionada especialidad farmacéutica, sin hacer uso de su derecho defensa ni de aportación de prueba; por consiguiente, se informó a la Junta de delegados para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia o no de la cancelación del registro sanitario, la cual a través del acuerdo detallado al inicio de la presente, procedió a su cancelación por la causal a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, tras haberse comprobado mediante notificaciones de organismos internacionales que el consumo del producto podía ocasionar riesgos de cáncer, por ello, se tiene por cancelado en legal forma.

b. Sobre la destrucción del producto retirado del mercado

En virtud de las constancias de destrucción y disposición final remitidas por los establecimientos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], se tendrán por destruidos en legal forma las cantidades retiradas del producto [REDACTED].

c. Sobre las medidas provisionales

Al respecto, es oportuno traer a colación lo dispuesto en el artículo 78 inciso tercero de la Ley de Procedimientos Administrativos, que regula lo tocante a la adopción de medidas provisionales, que expresa: *«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 todo caso, se extinguirá con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente». En el presente procedimiento, se emitió resolución de las quince horas con cincuenta y ocho minutos del día veintiséis de febrero de dos mil veinte, en la cual se decretaron como medidas provisionales la suspensión de comercialización, retiro del mercado y la prohibición de ingreso del producto [REDACTED] a territorio nacional.

Ahora bien, el registro sanitario [REDACTED] que amparaba el referido producto, fue cancelado por la Junta de delegados de esta Dirección, y por tanto, no tiene autorización para ser comercializado, distribuido ni importado en el país; en consecuencia, conforme a la citada disposición legal, es procedente a través de esta resolución dejar sin efecto las medidas adoptadas por parte de esta Unidad, tomando en cuenta que son el mecanismo que se aplican en el desarrollo de un procedimiento para asegurar los fines perseguidos en el, y éstas se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo señalado en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d) y e), 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. ***Se tiene*** por recibido la certificación del acuerdo número 30.20.8., tomado por la Junta de delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número 30.2020, celebrada el día doce de noviembre del año dos mil veinte, a través del cual canceló el registro sanitario [REDACTED] perteneciente al producto [REDACTED], propiedad de [REDACTED] por concurrir en la causal de cancelación de registro sanitario contemplada en la letra a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, por tanto, se tiene por cancelado en legal forma.
2. ***Por comprobada la destrucción y disposición final*** del producto [REDACTED] que fue retirado del mercado, por parte de los establecimientos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], y [REDACTED].
3. ***Se dejan*** sin efecto las medidas provisionales decretadas en el auto de fecha veintiséis de febrero del año dos mil veinte, por las consideraciones expuestas en esta resolución.
4. ***Se archiva*** el expediente administrativo.
5. ***Notifíquese.*** –

