

SEIPS/010-DVA-2019

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, a las trece horas del día veintitrés de julio del año dos mil veintiuno.

I. La Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora Unidad de Litigios Regulatorios– emitió resolución a las trece horas con veinte minutos del día quince mayo de dos mil diecinueve, con el objetivo de colaborar con requerimientos efectuados por parte de la Unidad de Investigación de Delitos Especiales, de la División Central de Investigaciones de la Policía Nacional Civil. Para lo cual, emitió copia certificada del expediente que contiene el Procedimiento de Cancelación de Autorización de Funcionamiento con referencia SEIPS/001-PCA-2019 instruido contra [REDACTED] uno para ser remitido a la Policía Nacional Civil y otra para Fiscalía General de la República. Adicionalmente, solicitó apoyo a la Unidad de Registro de Insumos Médicos, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, para realizar actividades que coadyuven al esclarecimiento de lo solicitado por parte de la Policía Nacional Civil.

II. Al respecto, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del memorándum con referencia UIF/217-2019, remitió informe y acta de inspección realizada en las instalaciones de [REDACTED] donde se hizo constar la recolección de muestras y el sellado de productos con presunción de anomalías. Sobre las muestras recolectadas, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos realizó análisis de los productos ventilados en el expediente administrativo, cuyos resultados fueron No Conformes, por lo que se procedió a su destrucción. En cuanto a los productos sellados en [REDACTED] a través del acta de inspección de fecha veintitrés de mayo de dos mil diecinueve; esta Unidad advierte que la disposición final de los mismos, se ventiló mediante el Procedimiento de Cancelación de Autorización con referencia [REDACTED]

III. Sobre el requerimiento efectuado a la Unidad de Registro de Insumos Médicos, a través de la resolución relacionada en el romano I de este auto, dicha Unidad brindó respuesta por medio del memorándum con referencia DNM-URIM-25/2019. Sin embargo, se debe resaltar que, sobre el producto denominado [REDACTED] no consta registro del análisis registral solicitado. No obstante, habiendo transcurrido un plazo prudencial sin que existiera una petición adicional sobre ello; y existiendo imposibilidad técnica y material para realizarlo a la fecha, resulta procedente tener por cumplido lo requerido por esta Unidad.

IV. Por último, mediante el auto emitido a las trece horas con veintinueve minutos del día doce de junio del año dos mil diecinueve, esta Unidad solicitó a la División de Registro Sanitario adscrita a esta Dirección, que emitiera informe registral con el propósito de informar a la Unidad de Investigación de Delitos Especiales de la Fiscalía General de la República, sobre los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, insumos médicos y dispositivos médicos, titularidad de [REDACTED] Al respecto,

