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/006-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 trece de junio del año dos mil veintidós.

I. ANTECEDENTES:

a) La Junta de Delegados de esta Dirección emitió el acuerdo número 45.21.13., en Sesión Ordinaria número 45.2021, en fecha nueve de diciembre de dos mil veintiuno, a través del cual acordó la cancelación de los registros sanitarios números [REDACTED] y [REDACTED] de los productos farmacéuticos denominado *—en orden—* [REDACTED] y [REDACTED], por no haber cancelado la anualidad correspondiente al año 2021.

b) Seguidamente en fecha dieciocho de mayo del corriente año, se recibió escrito firmado por el [REDACTED] representante legal de [REDACTED] titular de los registros sanitarios relacionados en el párrafo que antecede, mediante el cual, solicitó la reconsideración de la cancelación a los productos establecidos en el romano que antecede, en virtud que, el no pago de la anualidad correspondiente se debió a un error.

II. POR RECIBIDO:

Copia de certificación de los acuerdos 20.22.10.1 y 20.22.10.2 tomados en la Sesión Ordinaria número 20.2022 de fecha dos de junio del corriente año por la Junta de Delegados, relacionados con el recurso planteado por la Sociedad antes indicada, resolviendo en su orden: declarar no ha lugar el recurso de reconsideración interpuesto por [REDACTED] y [REDACTED] y confirmar la cancelación de los registros sanitarios números [REDACTED] y [REDACTED] y [REDACTED] concernientes a los productos farmacéuticos [REDACTED] y [REDACTED] realizada por medio del acuerdo relacionado en el literal a) del romano primero de la presente.

III. FUNDAMENTOS DEL ACUERDO:

i) Que el acuerdo 45.21.13, de Sesión Ordinaria Número 45.2021—*detallado en el preámbulo de la presente*—, a través del cual se procedió a la cancelación de los registros sanitarios 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 Ley de Medicamentos —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*», es por ello que el artículo 13 de del mismo cuerpo normativo menciona que «*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, la potestad antes citada 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 para mantener su vigencia, para lo cual, se