

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
ULR/001-EC-2022

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 siete de julio del año dos mil veintidós.

I. ANTECEDENTE.

Resolución emitida por esta Unidad a las catorce horas con veinte minutos del día treinta de mayo del año dos mil veintidós, notificado en la misma fecha por medio del cual —*en lo pertinente*— se le otorgó un plazo adicional de diez días hábiles al Licenciado [REDACTED] Apoderado de la Sociedad [REDACTED], a efecto que compareciera a expresar sus argumentos de defensa sobre los hallazgos que dieron lugar a la apertura de este procedimiento, no obstante lo anterior, no se emitió pronunciamiento alguno.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO.

1. Escrito presentado en fecha veintiocho de junio del corriente año suscrito por el licenciado [REDACTED] de generales conocidas en el presente procedimiento, mediante el cual solicitó a esta Unidad se dejara sin efecto la medida cautelar decretada relativa a la suspensión de la investigación detallada en el romano que antecede.

2. Memorándum bajo referencia UIC-051-2022, proveniente de la Unidad de Investigación Clínica –UIC– de esta Dirección, de fecha siete de julio del año dos mil veintidós, a través de la cual, se hace del conocimiento de esta Unidad sobre las alegaciones y documentación presentada por parte de la Sociedad [REDACTED], en fecha veintiocho de junio del año citado, las cuales según lo evaluado son suficientes para subsanar los hallazgos advertidos e informados a esta Unidad a través del informe bajo referencia UIC-031-2022 de en fecha once de mayo de los corrientes

III. CONSIDERACIONES.

(i) Sobre la cancelación del proyecto de investigación [REDACTED].

La UIC informó a esta Unidad sobre hallazgos relacionados con el proyecto de investigación [REDACTED], estudio de viabilidad y seguridad del dispositivo de [REDACTED], patrocinado por [REDACTED], que podrían generar un daño a la salud de los pacientes, tales como posibles incumplimientos a las buenas prácticas clínicas, al consentimiento informado e irregularidades en el dispositivo a utilizar, así como discrepancias en la documentación presentada, todas las cuales detalladas en la resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil veintidós.

En ese orden, la UIC a través de la comunicación marcada con referencia UIC-051-2022 ha informado que se recibió documentación por parte del [REDACTED], la cual al ser evaluada

es suficiente para que los hallazgos advertidos sean desvirtuados; en razón de ello, es viable que se continúe con la investigación.

(ii) Sobre la terminación anticipada del proceso.

Dado que el presente procedimiento dio inicio por lo incumplimiento de las condiciones de autorización del ensayo clínico referencia [REDACTED], es importante destacar que esta Dirección ejecuta acciones que buscan priorizar la tutela de los bienes jurídicos regulados por la LM, a través de las distintas formas de intervención administrativa, así como la realización de actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la emisión de actos desfavorable como última ratio.

En razón de lo anterior, habiéndose llegado a la verdad material, conforme a lo establecido en el número 8 del artículo 3 de la LPA, y teniendo en cuenta los principios de economía y celeridad que rigen las actuaciones de la Administración Pública, previstos en la disposición antes enunciada, en los números 3 y 5, los cuales prevén en su orden: *“la actividad administrativa debe desarrollarse de manera que los interesados y la Administración incurran en el menor gasto posible, evitando la realización de trámites o la exigencia de requisitos innecesarios”* y, *“que los procedimientos deben ser ágiles y con la menor dilación posible (...)”* por lo que, es procedente declarar la terminación anticipada de este procedimiento.

(iii) Sobre la medida cautelar.

Dado que esta Unidad mediante resolución emitida a las quince horas con veinte minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil veintidós, decretó como medida cautelar la suspensión de la investigación [REDACTED], así como la importación y uso del dispositivo [REDACTED] en cualquiera de sus modelos; y en virtud que los hallazgos que dieron cabida a la imposición de la misma han sido dirimidos, resulta procedente dejar sin efecto la medida adoptada de conformidad a lo establecido en el artículo 78 parte final de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Por lo anterior, se le insta a que en futuras ocasiones atienda a los requerimientos realizados por esta Dirección, **caso contrario se procederá de conformidad a lo legamente establecido.**

IV. POR TANTO, en razón de las consideraciones antes expuestas y en aplicación a lo establecido en los artículos 65, 69 y 86 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra c), 74 y 29 de la Ley de Medicamentos; y 17, 78 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) Declárese la terminación anticipada de este procedimiento, por las razones antes expuestas y por tanto no ha lugar la cancelación de la autorización de la investigación y uso del producto [REDACTED];

b) **Déjese sin efecto** las medidas cautelares impuestas mediante auto de las quince horas con veinte minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil veintidós;

c) **Archívese** el presente expediente administrativo; y,

d) **Notifíquese.** -

REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE RUBRICADAS
