

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/001-PCRS-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del día dieciocho de mayo del año dos mil veintitrés.

I. ANTECEDENTES

Esta Unidad, emitió resolución a las ocho horas del día tres de noviembre del año veintidós, notificada el día ocho de noviembre de dos mil veintidós, en la cual se requirió a [REDACTED], que, en el plazo de ocho días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, designara a la persona que actuaría como referente de Tecnovigilancia, debiéndose informar al Centro Nacional de Tecnovigilancia —CNT—.

Asimismo, en la referida resolución, se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que, procediera a la liberación del producto sellado a través de la inspección de fecha catorce de diciembre de dos mil veintiuno, dado que no se procedió con la cancelación del registro sanitario de la Cinta Adhesiva de Papel Uso Quirúrgico.

II. POR RECIBIDO

Memorándum con número de referencia UIFBP [REDACTED] de fecha veintiséis de abril de dos mil veintitrés, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, remitió informe y acta de la inspección realizada a [REDACTED], en la cual se procedió a realizar la liberación del producto que quedó sellado en la inspección del día catorce de diciembre del año dos mil veintiuno, los cuales se encontraron íntegros y sin anomalías.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Tomando en cuenta lo descrito en el romano I de esta resolución y con fundamento en el principio de verdad material 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos — en adelante LPA—, el cual establece que *«las actuaciones de la autoridad administrativa deberán ajustarse a la verdad material que resulte de los hechos, aun cuando no hayan sido alegados ni se deriven de pruebas propuestas por los interesados»*, esta Unidad ha advertido que a la fecha la sociedad denominada [REDACTED], no ha cumplido con el requerimiento efectuado, sobre el nombramiento de la persona que fungirá como referente de Tecnovigilancia, ante el Centro Nacional de Tecnovigilancia adscrita a esta Autoridad Reguladora, según lo expuesto en los considerandos del auto pronunciado en fecha tres de noviembre de dos mil veintidós.

En virtud de lo anterior, resulta pertinente traer a colación, que de conformidad al artículo 17 de la LPA, los ciudadanos tienen deberes que cumplir en sus relaciones con la Administración Pública, ante ello, específicamente en el numeral 5 del aludido cuerpo legal se establece como deber los ciudadanos: *«Prestar la colaboración que le sea requerida para el buen desarrollo de los procedimientos. El incumplimiento de estos deberes, no podrá ser invocado por la Administración Pública como argumento para ignorar o desestimar el derecho reclamado por la persona. Sin embargo, cuando corresponda, podrá dar lugar a las sanciones penales o administrativas establecidas en las Leyes»*. En ese sentido, se reitera a [REDACTED], que debe cumplir con lo ordenado en la resolución emitida por esta Unidad en fecha tres de noviembre del año dos mil veintidós, dado

que es un deber en su relación ante este ente regulador; y puesto que, su incumplimiento se puede incoar el inicio de un procedimiento administrativo sancionador.

En consecuencia, debido a que la cancelación del registro sanitario resultó improcedente por las razones expuestas en el auto emitido a las ocho horas del día tres de noviembre del año veintidós, es imperante destacar que no hay más elementos que diligenciar en torno a la causa que originó el presente procedimiento administrativo por parte de esta Unidad. No obstante, se le hace de su conocimiento que, debe informar al Centro Nacional de Tecnovigilancia adscrito a esta Dirección —CNT—, la persona responsable que fungirá como referente de tecnovigilancia, siendo el CNT el ente que dará el respectivo seguimiento a fin de evitar que existan inconsistencias o posibles incumplimientos a los estándares de calidad, eficiencia y seguridad del producto en cuestión; caso contrario, el CNT podrá informar a esta Unidad el incumplimiento de lo requerido, so pena de tomar las acciones legales que conforme a derecho correspondan.

III. POR TANTO

Dadas las consideraciones antes expuestas y con base a los artículos 18, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d) y e), 35 letra j), 47 de la Ley de Medicamentos; esta Unidad

RESUELVE:

a) *Se advierte a* [REDACTED], que debe nombrar un referente de tecnovigilancia de acuerdo a lo expuesto en esta resolución.

Lo requerido deberá informarlo al Centro Nacional de Tecnovigilancia adscrita a esta Dirección a través del medio de comunicación: tecno.vigilancia@medicamentos.gob.sv, so pena de tomar las acciones legales correspondientes.

b) *Archívese el presente procedimiento administrativo de cancelación de registro sanitario*, incoado contra [REDACTED], por las razones expuestas en esta resolución.

c) *Notifíquese.* -

..... UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE.....RUBRICADAS.....
