

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con quince minutos del día quince de diciembre del año dos mil dieciséis.

I. Por agregado memorándum marcado bajo referencia UIF/402-2016, de fecha tres de noviembre del año en curso, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual informa que: *“por este medio envío investigación realizada por aviso recibido de la publicidad y comercialización de suplementos nutricionales por parte del importador Max Internacional, LTDA. De C.V. inscrito con el N° E295260, los cuales son publicados en la página web de Facebook [...] y en la página web de la empresa Max Internacional [...] en donde se verificó que se publicitan y comercializan el producto CELLGEVITY CAPSULAS SUPLEMENTO NUTRICIONAL MAX N-FUZE POLVO SUPLEMENTO NUTRICIONAL MAX GXL CAPSULAS SUPLEMENTO NUTRICIONAL, MAX ONE SUPLEMENTO NUTRICIONAL, además se investigó en el Sistema Integrado si los productos se encontraban inscritos ante la Dirección [...] así como el tipo de inscripción que el establecimiento posee, se investigó en la Unidad de Importaciones Exportaciones y Donaciones de Medicamentos las diferentes importaciones realizadas en el corriente año, así también se verificó en el área de Archivo la correspondencia de los números registrados [...] Se verificó que el establecimiento antes relacionado se encuentra inscrito ante la Dirección [...] como importador de Materias Primas, Productos Químicos, Productos Cosméticos e Higiénicos, según mandamiento de ingresos de pago de anualidad emitido por la Unidad de Establecimientos, bajo el número E295260. Los productos investigados se encuentran debidamente registrados en la DNM y se constató que el establecimiento se le emitió un comunicado por parte de la Unidad Jurídica en fecha 12 de abril del presente año, el cual dice textualmente “Que actualmente se encuentra registrado como importador bajo el número E295260, en el módulo de importaciones de productos Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos, Materias Primas e Insumos Médicos de esta Dirección. Que para llevar a cabo la actividad de importación de productos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 y 64 de la Ley de Medicamentos, y 59 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, deberán inscribir en debida forma el establecimiento de Distribuidor Farmacéutico o Droguería. Dicho trámite deberá ser presentado en un plazo no mayor a 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de su notificación y que vencerá el día 4 de mayo del presente año”, más sin embargo después del comunicado el importador solicitó permiso de visado el cual fue otorgado en fecha 29*

de abril y se otorgó permiso especial de visado el 16 de junio del corriente año, este último bajo la justificación técnica por parte del profesional responsable "Primer lote del producto Switch Capsulas Suplementos Nutricionales para toma de muestras por Laboratorio de Control de Calidad" revisando la factura se puede observar el detalle del producto SWITCH con una cantidad de 624 unidades, además de observar otros productos nutricionales detallados en dicha factura, en cantidades no menores de 72 unidades. El muestreo del producto Switch Cápsulas se realizó el 19 de Octubre de 2016 en donde solo se solicitaron 60 capsulas de muestra y 60 quedaron selladas en el establecimiento como muestras de retención".

II. Vista la anterior comunicación y considerando:

A. Que el artículo 6 letra d) de la Ley de Medicamentos prescribe que corresponde a la Junta de Delegados de esta institución autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;

B. Que el suplemento nutricional es una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico;

C. Que en otros términos los suplementos nutricionales no son un medio de prevención y curación de enfermedades;

D. Que la precita disposición señala en la letra f) que es atribución de la Junta de Delegados de esta institución calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;

E. Que en ese orden de ideas, el artículo 79 letra s) de la Ley de Medicamentos establece que se considera infracción muy grave realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización;

F. Que además el precitado artículo en su letra r) señala que constituye infracción muy grave a la Ley de Medicamentos vender medicamentos a través de internet

G. Que en ese orden de ideas, de las anteriores disposiciones se desprende la falta de predeterminación normativa para sancionar la falta de autorización de publicidad respecto a suplementos nutricionales;

H. Que sin perjuicio de lo anterior se debe de establecer que en lo referente a la importación de suplementos nutricionales no se desprenden elementos de procesabilidad que indiquen la presunta comisión de infracciones administrativas. Lo anterior habida cuenta que esta Autoridad Reguladora ha permitido la importación de suplementos a través de la figura de importadores; así la Guía del Importador establece que una categorización de importador que corresponde a aquellos que deseen importar esta clase de productos

I. Que ese ese orden de ideas, esta Secretaría no cuenta con elementos de procesabilidad para iniciar un procedimiento de litigios regulatorios, por lo que es procedente el archivo de la presente causa.

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en el artículo 86 parte final de la Constitución, y artículos 1, 2, 6 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a)** *Declárese* falta de elementos de procesabilidad para iniciar un procedimiento de litigios regulatorios;
- b)** Archívese el presente expediente;
- c)** Notifíquese.-

"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""
"""""" RUBRICADAS""""""