

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cuatro minutos del día quince de febrero de dos mil dieciocho.

Por recibido memorándum con referencia URV- No. 0567//2017 en fecha diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, remitido por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, por medio del cual se informa de la publicidad del producto GENACOL 400 mg CAPSULAS, con número de registro sanitario F028105072012, realizada en un periódico de mayor circulación, estableciendo lo siguiente: que la publicidad declara “Genacol lo natural, actualmente existe GENACOL (Colágeno hidrolizado con una tecnología patentada)”; que según los registros que lleva esta Dirección, en la fórmula farmacéutica autorizada no consta como principio activo el Colágeno hidrolizado, y que tampoco se ha encontrado evidencia a qué tecnología patentada hace referencia, ya que no está descrita en el expediente ni en la publicidad; igualmente se menciona en la publicidad que “Es complemento natural, desprovisto de efectos colaterales” con dicha frase hace alusión que al tratarse de un producto natural este carece de reacciones adversas, por lo tanto no están brindando información fidedigna y no es la misma contenida en el expediente, ya que en él si están descritas.

I. En el presente expediente constan las siguientes comunicaciones:

1. Auto de las once horas con cincuenta y siete minutos del día dos de junio del año dos mil diecisiete, por medio del cual se requirió a *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, como titular del producto farmacéutico GENACOL 400 mg CAPSULAS, para que en el plazo de tres días hábiles siguientes al de la notificación, expresara sus argumentos sobre la publicidad ilegal que pautó por medio de hojas volantes en fecha quince de abril de dos mil quince, en un periódico de mayor circulación.

2. Escrito presentado en fecha veintitrés de junio del corriente año, suscrito por la licenciada Jennifer Vanessa Menjivar Eguizábal, en calidad de apoderada general judicial con facultades especiales de *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, mediante el cual manifestó que la publicación realizada el quince de abril del año dos mil quince, se debió a un error de la agencia de publicidad, publicando el afiche equivocado;

3. Auto de las once horas con cincuenta y dos minutos del día ocho de julio del año dos mil diecisiete, por medio del cual se le corrió traslado a Jiménez Blanco Quirós, S.A. de C.V., para que se pronunciara sobre las alegaciones formuladas por *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en el plazo de tres días hábiles siguientes al de la notificación.

4. Escrito recibido en fecha diecisiete de noviembre del corriente año, suscrito por Eric Veltman Diaz, representante legal de Jiménez Blanco y Quirós, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio del cual manifestó que no es cierto lo alegado por la apoderada de *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito de fecha veintitrés de junio de dos mil diecisiete, en cuanto a que la infracción que se dio fue por un error cometido por la Agencia de Publicidad, asimismo afirma que GENACOL LATIN AMERICA, S.A. DE C.V., aprobó al diseño a publicarse y además pago dicho servicio.

5. Auto de las once horas del veintidós de noviembre de dos mil diecisiete, por medio del cual se le brindó audiencia a *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por el plazo de tres días hábiles siguientes al de la notificación, para que emitiera pronunciamiento de los hallazgos constatados.

6. Escrito de fecha veintinueve de noviembre del corriente año, suscrito por la licenciada Jeniffer Vanessa Menjivar Eguizábal, en calidad de representante legal de *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en el que expresó que se produjo un error al publicar el afiche, puesto que aún no se había gestionado el permiso correspondiente, por lo cual, al percatarse del error se detuvieron las publicaciones; asimismo manifestó que vistas las facultades de esta Dirección, se imponga la sanción conforme al artículo 79 literal "S", y que están trabajando a fin de eliminar toda posibilidad de cometer nuevamente errores como el de la publicación.

II. Vistas las anteriores comunicaciones se realizan las siguientes consideraciones:

- A.** Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, según se desprende del artículo 6 letra f), atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad autorizatoria en materia de publicidad de productos farmacéuticos o producto a los cuales se les atribuya propiedades terapéuticas;
- B.** Que en ese sentido, esta autoridad reguladora es la encargada de calificar y autorizar la publicidad, por cualquier medio, de productos farmacéuticos; así como fiscalizar el cumplimiento de los términos de la autorización brindada y suprimir cualquier tipo de publicidad de productos farmacéuticos que se esté realizando sin la autorización debida;
- C.** Que al respecto el artículo 35 letra g) de la Ley de Medicamentos señala que se podrá cancelar el registro sanitario de un producto cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad;
- D.** Que la publicidad sin autorización que pautó *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable* por medio de hojas volantes se realizó en fecha quince de abril de dos mil quince, en un periódico de mayor circulación;

- E. Que la publicidad ilegal se produjo por un error y que al percatarse de él, la sociedad *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable* detuvo las publicaciones del producto GENACOL 400 mg CAPSULAS;
- F. Que habiéndose constatado la publicidad sin autorización y teniendo presente que la misma se realizó el quince de abril del dos mil quince, se establece que no genera ninguna incidencia negativa en la actualidad, considerando el tiempo transcurrido entre la realización del hecho y el momento de dictar la presente resolución;
- G. Asimismo, considerando las acciones realizadas por parte de *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable* tendientes a detener las publicaciones no autorizadas, se observa una actitud favorable por parte del administrado al cumplimiento de la normativa sanitaria.

III. Finalmente, respecto al hecho atribuido a *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, además de constituir un hecho aislado, habida cuenta que se realizó hace dos años, su mínima trascendencia hace inviable su fiscalización mediante la cancelación del registro sanitario del producto.

IV. En razón de lo expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 3, 6 letra f), 35 letra g) 45, 60, 79 letra s), de la Ley de Medicamentos, esta Secretaria **RESUELVE:**

a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria de esta Dirección en contra de *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*;

b) *Adviertase* a *Genacol Latin América, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que ante la reincidencia en la causal antes establecida se procederá conforme lo determina la normativa sanitaria;

c) *Archívese* el presente expediente;

d) *Notifíquese.*-

*****RLMORALES***** PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE***** ILEGIBLE***** SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
***** RUBRICADAS*****