



Dicta Resolución Final en Procedimiento Administrativo Sancionador Ordenado por Medio de Resolución de 16/VI/2014, en Contra de Laboratorios Solaris, Sociedad Anónima de Capital Variable, por Realizar Promoción y Publicidad de Medicamentos No Autorizados como Venta Libre. Referencia: UJ035-2014.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con diecisiete minutos del día dos de mayo del año dos mil diecinueve.

I. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ/035-2014, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las quince horas con veintiocho minutos del día dieciséis de junio del año dos mil catorce, en contra de la persona jurídica *Laboratorios Solaris, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica *Orgamax 50 mg Tabletas*, con número de registro sanitario F CERO CUATRO CINCO CERO UNO CINCO UNO CERO DOS CERO CERO OCHO, por la presunta comisión de la infracción grave tipificada en el artículo 78 letra h) de la LM, consistentes en: *realizar promoción, y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre.*

Leídos los autos; y, considerando:

II. La Unidad de Promoción y Publicidad, por medio de informe recibido en fecha treinta de abril del año dos mil catorce, informó a esta Dirección que: “[...] mediante el monitoreo de publicidad que realiza esta unidad en los diferentes medios de comunicación, detectamos la publicidad ilegal del producto *ORGAMAX 50 TABLETAS* con *NÚMERO DE REGISTRO F045015102008*, de *Laboratorios SOLARIS S.A. de C.V.* cuyo permiso fue denegado mediante oficio N°: *PUB-00089-2014*, emitido con fecha 13 de febrero, debido a que dicho producto siempre ha estado registrado bajo la modalidad de venta con receta médica, y de acuerdo a la Ley de Medicamentos art. 60 sólo los productos de venta libre pueden publicitarse al público [...]”.

Adjunto al anterior informe se remitió copia simple de cuña radial que se ha estado transmitiendo continuamente durante los meses de marzo y abril del año dos mil catorce en la radio Club 92.5 fm; De igual manera una muestra gratuita del producto adherida a un calendario que contiene la publicidad de dicho producto.

III. Por medio de resolución de las quince horas con veintiocho minutos del día dieciséis de junio del año dos mil catorce, se emplazó a la sociedad *Laboratorios Solaris, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del registro sanitario de la especialidad *Orgamax 50 Tablet*s; para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre la infracción administrativa atribuida en su contra, establecida en el artículo 78 letra h) de la LM; de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

IV. Por medio de informe de fecha veinticuatro de junio de dos mil catorce, en el cual el Jefe de la Unidad de Promoción y Publicidad manifiesta: “(...) *Asimismo, le informo que en fecha 30 de abril de este año esta Unidad presentó otro informe sobre la publicidad ilegal del producto ORGAMAX 50 TABLETAS con NÚMERO DE REGISTRO F045015102008, de Laboratorios SOLARIS S.A. de C.V, el cual estaba haciendo publicidad sin la autorización de la DNM en radio Club 92.5 FM. En relación a este producto le informo que mediante el monitoreo de publicidad que realiza esta Unidad, detectamos que está siendo publicitado sin tener autorización de la DNM, en el periódico “Viajero”. (...)*”

Adjunto a la precitada comunicación se remitió evidencia fotográfica y hemerográfica del mencionado producto.

V. Por medio de escrito de fecha veintidós del mes de agosto de dos mil catorce, el licenciado *Jose Misael Rivas Soriano*, actuando en nombre y representación de *Laboratorios Solaris*, por medio del cual manifiesta: “(...) *Que este día se me notificó la denegación de las cuñas radiales del producto Orgamax producido por mis mandantes Laboratorios Solaris S.A. de C.V. Que sorprendentemente me di cuenta que, Orgamax, es ahora un producto bajo receta médica; sin embargo, no he encontrado en su página web, la resolución para que pase a tal presentación... se me extienda por escrito, la autorización para que mis cuñas radiales, puedan re editarse con la salvedad de que “Orgamax se venderá hasta el 30 de junio de este año en esa presentación y que a partir del 1 de julio de este año, se venderá únicamente bajo receta médica”... No obstante lo anterior, la cuña radial, aun cuando se diera el caso de ser errática nuestra interpretación, ha estado cubierta con la salvedad de los 6 meses de autorización de su venta, que se dio por haber tenido existencias, (...)*”

VI. Por medio de auto de las doce horas con cinco minutos del día ocho de diciembre del año dos mil dieciséis, se tuvo por contestada la audiencia conferida, en los términos expresados; se estableció que lo solicitado en el numeral 3 y 4 del escrito de fecha veintidós de agosto de dos mil catorce, en resolución definitiva se proveerá.

Asimismo, por medio del auto supra citado, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador; así como los informes respectivos de la Unidad de Registro y Visado, y la Unidad de Promoción y Publicidad.

Durante el término probatorio, la referida sociedad no compareció a ejercer su derecho de defensa; por tanto, prescindió de la aportación de prueba útil y pertinente que desvirtuara los hechos documentados en el informe emitido por la Unidad de Promoción y Publicidad y reforzado por el informe emitido por la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador.

VII. A sus antecedentes memorándum bajo referencia URV-No. 0054//2017, de fecha seis de febrero del corriente, por medio del cual la Jefe de la Unidad de Registro y Visado informa: "(...) *Al respecto le informo que el producto **ORGAMAX 50 mg TABLETA** con Número de Registro Sanitario F045015102008, propiedad de **LABORATORIOS SOLARIS S.A de C.V.**, cuyo principio activo es **Citrato de Sildenafil**, obtuvo su licencia de registro sanitario en octubre del año 2008, con indicación terapéutica: "Está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil" y con modalidad de venta **CON RECETA MEDICA**, la cual hasta la fecha no ha presentado modificaciones. Sildenafil es una terapia de administración oral para el tratamiento de la disfunción eréctil. En condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil. En condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo al pene... Es recomendable realizar una historia clínica y explotación física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico. Factores de riesgo cardiovascular: Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debería considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, resultando en una disminución leve y transitoria de la tensión arterial. Antes de prescribir sildenafil, el médico deberá considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, específicamente combinados... Priapismo Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene..., o en pacientes con afecciones que puedan predisponer a priapismo. Efectos sobre la visión De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5... Uso concomitante con ritonavir No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir. Uso concomitante con alfabloqueantes Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos fármacos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes más susceptibles de padecerla... Asimismo, los médicos deben de informar a sus pacientes de qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural... Efectos sobre las hemorragias: Estudios con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitropusiato sódico in vitro... No se debe administrar VIAGRA a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con*

malabsorción de glucosa o galactosa... Así mismo, en la ficha técnica del producto se describen interacciones con otros productos que el facultativo deberá considerar previo a establecer el tratamiento definitivo de la disfunción eréctil. En conclusión, el producto ORGAMAX 50 mg TABLETA, como todo medicamento clasificado en la modalidad de VENTA CON RECETA MÉDICA, posee propiedades (efectos adversos, precauciones de uso, interacciones con otros medicamentos), que sin la prescripción y/o supervisión del facultativo pueden poner en riesgo a la población, ya que previo a iniciar su uso deberán hacerse consideraciones que únicamente le corresponderá al facultativo valorar previo al establecimiento del tratamiento de la disfunción eréctil con el principio activo Citrato de Sildenafil (...)"

VIII. Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica *Laboratorios SOLARIS, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del registro sanitario de la especialidad *Orgamax 50 mg tabletas*, cometió la infracción tipificada en el artículo 78 letra h) de la LM, al *realizar promoción, y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre*.

IX. Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); Informes emitidos por la Unidad de Promoción y Publicidad, y de la Unidad de Registro y Visado agregados en el presente expediente (2), el principio de Culpabilidad en materia sancionatoria; y, finalmente la decisión del presente caso.

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido *-V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009-*, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito -esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos-*, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar *"...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas..."*.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad*, *lesividad del bien jurídico*, *culpabilidad* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –*V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009*– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

2. Respeto de los informe emitidos por la Unidad de Promoción y Publicidad, y de la Unidad de Registro y Visado agregados en el presente expediente.

Corre en el presente expediente administrativo sancionador texto de cuña de radio, cuyo anunciante es Laboratorios Solaris, consistente en publicidad del producto Orgamax; de fecha seis

de febrero de dos mil catorce, cuya duración es de diez segundos, suscrito por Otto Bonilla en su calidad de Productor de Radio Corporación Fm, en el cual se demuestra el arte publicitado en dicho medio de comunicación.

De igual manera del memorándum DNM-PUB-017-2014, de fecha treinta de abril de dos mil catorce se desprende publicidad realizada del producto *Orgamax 50 mg Tablet*, con número de registro sanitario F cero cuatro cinco cero uno cinco uno cero dos cero cero ocho, se desprende que en los meses de marzo y abril, la sociedad Laboratorios Solaris, S.A. de C.V; realizó publicidad en el medio 92.5 FM radio; de lo cual esta autoridad reguladora no ha dado autorización para realizar en cualquier medio publicidad relativa a la supra especialidad farmacéutica; debido a que el artículo 60 Literal a) establece que la Dirección Nacional de Medicamentos autorizará la promoción y publicidad –de los medicamentos- si cumple –entre otros requisitos- literal a) Estar clasificados en los medicamentos de venta libre; asimismo lo dispone el artículo 72 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Del presente expediente administrativo se desprende dos informes emitidos por la Unidad de Promoción y Publicidad, de este ente regulador, en el que consta la publicidad no autorizada de la especialidad farmacéutica *Orgamax 50 Mg Tableta*, con número de registro sanitario F CERO CUATRO CINCO CERO UNO CINCO UNO CERO DOS CERO CERO OCHO; e informe emitido por la Unidad de Registro y Visado, donde consta que la modalidad de venta de la precitada especialidad es de venta con receta médica.

3. Respecto al Principio de Culpabilidad en materia sancionatoria.

Este principio general del Derecho Sancionatorio, está reconocido por el artículo 12 Cn, que prescribe: «[t]oda persona a quien se impute un delito, se presumirá inocente mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley y en juicio público, en el que se le aseguren todas las garantías necesarias para su defensa», disposición que es aplicable no solo en el ámbito penal, sino además en el administrativo sancionador (sentencia de inc. 3-92 Ac. 6-92 de la Sala de lo Constitucional, 12:00 del 17 de diciembre de 1992).

En este sentido, la Sala de lo Constitucional respecto al principio de culpabilidad en materia administrativa sancionadora ha expresado que «*[e]l principio de culpabilidad en esta materia supone el destierro de las diversas formas de responsabilidad objetiva, y rescata la operatividad de dolo y la culpa como formas de responsabilidad. De igual forma, reconoce la máxima de una responsabilidad personal por hechos propios, y de forma correlativa un deber procesal de la Administración de evidenciar este aspecto subjetivo sin tener que utilizar presunciones legislativas de culpabilidad, es decir, que se veda la posibilidad de una aplicación automática de las sanciones únicamente en razón del resultado producido*» (sentencia de Inc. 18- 2008 de Sala de lo Constitucional 12:20 del 29 de abril de 2013).

En este orden expositivo, cabe destacar una de las sub-categorías o corolarios del principio de culpabilidad, en forma precisa, es la responsabilidad por el hecho o responsabilidad por la acción ilícita como se denomina en la doctrina administrativa sancionadora. Este principio implica que la sanción únicamente puede recaer a quien en forma dolosa o culposa ha participado en los hechos que configuran una acción ilícita; así lo expone Nieto al referir que *«[e]l gravamen que la sanción representa solo podrá recaer sobre aquellas [personas] que han participado de forma dolosa o culposa en los hechos constitutivos de infracción. Por lo tanto no es posible exigir responsabilidad por la sola existencia de un vínculo personal con el actor o la simple titularidad de la cosa o actividad en cuyo marco se produce la infracción. La exigencia de individualización de la sanción supone un veto a la responsabilidad objetiva»* [Nieto, Alejandro, *Derecho Administrativo Sancionador*, quinta edición totalmente reformada, Madrid. Editorial Tecnos, p. 329, 2011].

Por tanto, conforme a esta sub-clasificación del principio de culpabilidad solamente responde el administrado por sus actos propios, de este modo, se repele la posibilidad de construir una responsabilidad objetiva o basada en la simple relación causal independiente de la voluntad del autor; por consiguiente, en el ámbito de la responsabilidad administrativa no basta con que la conducta sea antijurídica y típica, sino que también es necesario que sea culpable, esto es, consecuencia de una acción u omisión imputable a su autor por malicia o imprudencia, negligencia o ignorancia inexcusable. Esta negligencia debe manifestarse en acciones u omisiones palpables, determinantes del resultado y, como en todo procedimiento, debe probarse, no asumirse.

En congruencia con lo expuesto, en el Derecho Administrativo Sancionador, debe respetarse el principio de culpabilidad, de tal suerte que el elemento indispensable para sancionar un actuar, es la determinación de la responsabilidad subjetiva. Bajo la perspectiva del principio de culpabilidad, solo podrá sancionarse por hechos constitutivos de infracción administrativa a las personas que resulten responsables de las mismas, es decir que la existencia del nexo de culpabilidad, constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

En razón de lo anterior, en el expediente de mérito, es relevante destacar que a pesar que el producto anteriormente referido, para que sea comercializado, es bajo la modalidad de venta con receta médica; no se ha identificado los documentos que acrediten que el representante legal o personeros de la persona jurídica Laboratorios Solaris, S.A., de C.V., hayan contratado los servicios para la cuña radial, y/o el respectivo anuncio en el periódico "Viajero".

Lo anterior indica que no existe un nexo causal entre la acción de la Sociedad indiciada y el resultado, en ese orden de ideas no hay determinación de responsabilidad subjetiva, por lo cual corresponde el archivo del presente expediente.

X. POR TANTO: En razón de las consideraciones antes expuestas y conforme a lo establecido en el artículo 65, 69 inciso primero, 86 in fine, 246 inciso segundo de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 in fine de la Ley de Medicamentos; esta Dirección RESUELVE:

A) DECLÁRESE improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.

B) ARCHÍVESE el presente expediente por las razones supra expuestas.

C) NOTÍFIQUESE

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****"ILEGIBLE"*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****"RUBRICADAS"*****

R5

Distribución: ->Laboratorios Solaris, S.A. de C.V.