

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

I. Por recibido el memorándum de referencia UJ/580-2016, de fecha seis de septiembre del año dos mil dieciséis, procedente de la Unidad Jurídica, por medio del cual nos informa que se realizó inspección en fecha trece de noviembre del año dos mil quince, donde se registró publicidad sin la debida autorización por medio de roll up de las diferentes presentaciones de Tabcin Antigripal, en donde se le ofrece al público que por la compra de 18 dispensadores de Tabcin recibirá GRATIS un vale de supermercado.

Adjunto a la precitada comunicación se anexa **a)** Informe Ejecutivo de Inspección de fecha trece de noviembre de dos mil quince, realizado en el establecimiento LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER; **b)** Acta de inspección levantada en fecha doce de noviembre de dos mil quince, en el establecimiento LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número cuarenta y tres, ubicado en Carretera Panamericana, kilómetro once y medio, Ilopango, San Salvador, en dicho acto se procedió a verificar que “el permiso de publicidad del producto *“Tabcin Antigripal”* en sus diferentes presentaciones para lo cual se solicitaron las autorizaciones de la publicidad y se nos fue imposible verificarla ya que nos manifestó la persona que nos atendió que dicha documentación los maneja el personal de la división Consumer Care de la línea OTC, y los mismos se encuentran fuera de la empresa en una capacitación. Por lo cual se comprometen a presentarla a más tardar el día viernes trece de noviembre ante la Dirección Nacional de Medicamentos para su respectiva verificación y de esa manera darle continuidad al proceso de inspección; Dicha información será enviada de manera digital al correo electrónico de los inspectores a cargo con copia al jefe de la unidad de curso”; **c)** Fotografía de publicidad del producto Tabcin Antigripal.

II. Vista la anterior comunicación se realizan las siguientes consideraciones:

A. Que el artículo 69 de la Constitución de la República prescribe que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el **control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos** y veterinarios, **por medio de organismos de vigilancia** (el resaltado es propio);

B. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos, conforme lo establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos- en adelante LM-;

C. Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de la LM el mismo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos;

D. Que según lo establecido en el artículo 1 de la LM el objeto del mismo cuerpo normativo consiste en garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicos tutelados– la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos; **así como su uso racional** (el resaltado del texto es propio);

E. Que según el artículo 6 de la LM, son atribuciones de esta Dirección calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumir 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 (resaltado propio);

F. Que el artículo 60 de la LM establece que la Dirección Nacional de Medicamentos autorizará la promoción y publicidad, cumpliendo ciertos requisitos contemplados en el mismo artículo;

G. Que el artículo 71 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM- prescribe que la calificación de la promoción y publicidad de medicamentos estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Promoción y Publicidad, la que deberá presentar dictamen a la Dirección, para la autorización correspondiente;

H. Que la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la *“autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”*;

I. Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 35 letra g) de la LM el **registro sanitario de un medicamento podrá ser cancelado cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad;**

J. Que la facultad de revocar un permiso -*autorización, licencia*- surge de la ya conocida trilogía de la Administración Pública: actividad policía; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción. La actividad policía es aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley. Esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos; pero también, permite que la Administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine;

K. Que la cancelación del registro sanitario de un producto farmacéutico conforme los supuestos establecidos en el artículo 35 de la LM, exceptuando la letra k), no opera con una sanción en sentido estricto, más bien es el ejercicio de la potestad autorizatoria en su vertiente negativa, por lo que **no es necesario el ejercicio de un debido procedimiento para proceder a la cancelación del registro correspondiente;**

L. Que al respecto, se debe señalar que la actividad administrativa de regulación como las autorizaciones, si bien requieren una actuación concreta en el caso de la administración pública, esta es distinta y no se debe confundir con las actividades administrativas de sanción, en las que resulta necesario el respeto a las garantías constitucionales del debido proceso;

M. Que así, la diferencia, entre las Potestades Sancionatoria y Autorizatoria está en su génesis: la Potestad Sancionatoria surge -*generalmente*- ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales; en cambio, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros;

N. Que por tanto, cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad, esta Autoridad Reguladora por medio de su Junta de Delegados procederá, en el ejercicio de la potestad autorizatoria, a cancelar el registro sanitario del o de los productos que se encuentren publicitando de manera ilegal o no autorizada.

Respecto a la promoción de productos farmacéuticos

A. Que el artículo 13 de la LM define promoción como todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores con el objeto de

inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos. La promoción de medicamentos, estará orientada a informar sobre su uso racional y prevención de su abuso;

B. Que al respecto en el artículo 3 del RGLM contempla que promoción de medicamentos es todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos;

C. Que de lo anterior se desprende que el establecimiento **LABORATORIO BAYER, SA.**, no se encontraba promocionando el medicamento, ya que la información publicitaria no fue desplegada al público, esta únicamente se encontró dentro del laboratorio; dicho establecimiento que no distribuye al público.

Respecto a la publicidad de productos farmacéuticos

A. Que el artículo 13 de la LM define publicidad de especialidades y productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, teledifundida, dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, sistemas de audio, fijos o ambulantes así como también el reparto gratuito de muestras;

B. Que el artículo 3 del RGLM define publicidad toda aquella parte de la política comercial de una empresa, cuya finalidad es dar a conocer una marca, producto o servicio y persuadir al posible consumidor para que consuma o haga uso de tal marca, producto o servicio, valiéndose, para dicha **difusión** o persuasión, de contactos no personales, a través de la compra de espacios publicitarios en los diferentes medios publicitarios;

C. Que la Real Academia Española de la Lengua Española, define el término difusión como la actividad de extender, esparcir, propagar físicamente;

D. Que en razón de lo antes expuesto, se puede determinar que el LABORATORIO BAYER, S.A., no ha extendido, expandido, ni propagado del cartel enrollable del producto Tabcin Antigripal, de lo cual se desprende que no se ha realizado la publicidad del mismo, puesto que dicho cartel no estaba disponible al público, habida cuenta que el mismo se encontraba al interior del laboratorio y que esa clase de establecimientos no opera al público.

III. Visto lo anterior, se ha determinado que LABORATORIOS BAYER, S.A., no realizó **promoción y publicidad** del producto Tabcin Antigripal (en sus diferentes presentaciones) **a)** Tabcin gripe y tos tabletas con número de registro sanitario RG0639310304, **b)** Tabcin extra fuerte tabletas efervescentes con número de registro sanitario RG0643310304, **c)** Tabcin para

niños con acetaminofén tabletas efervescentes con número de registro RG1908050907, **d)** Tabcin adultos tabletas efervescentes formula mejorada con número de registro RG0334240903.

Por lo que no es procedente cancelar el registro sanitario de los productos antes relacionados; ya que el artículo 35 letra g) de la LM establece que se cancelara el registro sanitario de un producto cuando se hiciere promoción y publicidad del mismo incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad; y, en el presente caso no se ha determinado fehacientemente dicho presupuesto.

IV. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6, 13, 35 letra g), 60 de la Ley de Medicamentos; y, 3 y 71 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a)** *Declárese* improcedente el inicio del presente expediente en contra de LABORATORIOS FARMACEUTICOS BAYER S.A., motivada por
- b)** Archívese el presente expediente.
- c)** *Notifíquese.*

.....
.....
.....**I**LEGIBLE.....**P**RONUNCIADO POR EL SECRETARIO
DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE.....
.....**R**UBRICADAS.....