

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad a las once horas con cincuenta y cinco minutos del día veintisiete de enero del año dos mil veinte.

**I.** Visto el escrito de fecha veintidós de noviembre de dos mil diecinueve, suscrito por el licenciado Inocente Milciades Suarez, en el cual informa que: *“El programa MEGASALUD de MEGA LABS S.A. se intenta implementar trayendo grandes beneficios especialmente a pacientes que adolecen de enfermedades crónicas, habiéndose iniciado por la DNM un proceso de cancelación de registros sanitario relacionado con los medicamentos participantes en el programa, lo cual resultaría perjudicial para todas aquellas personas que se encuentran sometidas a tratamientos médicos que involucran estos medicamentos, pues de cancelarse el registro, ya no podrían adquirir dichos fármacos, constituyéndose la cancelación como una medida gravosa para la población (...) El proceso de CANCELACIÓN DE REGISTRO que se ha iniciado se encuentra fundamentado en el art. 35 literal G), que establece que el registro “podrá” ser cancelado cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad (...) En relación al hecho que se atribuye a Mega Labs, S.A. se estimó pertinente aclarar que en ningún momento mi representada ha intentado infringir desde ninguna perspectiva la normativa regulatoria de la Ley de Medicamentos, no siendo nuestra política iniciar una campaña publicitaria de manera clandestina sin la autorización correspondiente, menos aun tratándose de un programa tan amplio como es MEGASALUD el cual beneficiará a los pacientes según se indicó. En realidad, mediante el sitio web de MEGASALUD no se hace una publicidad que amerite la cancelación de los registros sanitarios, más bien se trata de un sitio informativo mediante el cual se da a conocer el programa y los beneficios del mismo, no se proporcionan los productos participantes. Debe destacarse que la información contenida en la página web **NO LLEGA A LOS CONSUMIDORES DIRECTAMENTE** como ocurre en los casos de publicidad en medios de radio, televisión o redes sociales y que de hecho no es nuestra intención publicitar de esta forma los productos, pues como indicamos, el programa MEGASALUD es de beneficio a la población y su implementación es a través de los médicos, que son quienes informan al paciente del programa, que puede ser beneficio Para obtener la información de la página es necesario que el mismo consumidor acceda a un sitio web que es de difícil acceso, no pudiendo sostenerse que mediante dicho sitio se está haciendo promoción y publicidad. Pese a que sitio web no va encaminado al ejercicio de publicidad, **SE HA ELIMINADO DE LA PAGINA WEB LA PARTE QUE CORRESPONDE A EL SALVADOR** a efecto de evitar generar controversia sobre su contenido. Por otra parte, **EL PROGRAMA MEGASALUD Y LOS PRODUCTOS PARTICIPANTES NO SE HA OCULTADO A LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, todo lo contrario, pues el día doce de julio del corriente año se presentó la respectiva solicitud de **AUTORIZACIÓN**, informando a la DNM sobre el programa y los productos participantes, registrándose*

nuestra solicitud con el número de expediente PROM-0019-2019, resultando de dicho trámite que con fecha TREINTA DE SEPTIEMBRE la DNM notificó a mi representada sobre la existencia de una PREVENCIÓN a la solicitud de autorización, por estimarse que cada solicitud de promoción debe contener solamente un producto con el fin de analizar los casos por separado y poder individualizar dicho análisis.(...) El hecho de haber eliminado a El Salvador del sitio web informativo, haber presentado la solicitud de autorización el día doce de julio del presente año y haber evacuado con prontitud la prevención hecha por la DNM sobre presentar una solicitud por cada producto denota que estamos intentando cumplir con la normativa regulatoria en materia de promoción y publicidad, no existiendo accionar doloso o encaminado a evadir los controles de la DNM en relación a esta materia (...) Por lo antes expuesto, solicito SE SUSPENDA EL PROCESO DE CANCELACION DE REGISTRO iniciado o en su caso emita un FALLO ABSOLUTORIO en favor de mi presentada, por no infringirse el art.35 literal g) de la Ley de Medicamentos, por constituirse la cancelación como una medida excesiva al analizar el caso en particular que nos ocupa ya que dicho hecho carece de una trascendencia significativa que amerite una medida de tal envergadura, pues no ha existido mala fe por parte de MEGA LABS S.A. dado que hemos intentado obtener la autorización correspondiente para poner en funcionamiento el programa MEGASALUD desde el mes de julio del presente año, habiendo presentado la solicitud de autorización de promoción, evacuando con gran celeridad las prevenciones que se nos han hecho, encontrándose aun en trámite las autorizaciones de los productos que participaran en el programa sumándose a lo anterior que nos encontramos en una ETAPA DE TRANSICIÓN por estarse implementando por la DNM UNA NUEVA MODALIDAD DE TRABAJO relacionada con la tramitología de las solicitudes, que hemos demostrado la buena fe de tramitar lo correspondiente según nos fue solicitado(...)"

**II.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia PUB-0006-2020, remitido por la Unidad de Promoción y Publicidad en fecha veintidós de enero de dos mil diecinueve, en el cual informo que: “se ha monitoreado la página <https://www.megasaludceam.com/>, donde encontramos disponible el programa denominado MEGA SALUD, el cual es válido únicamente para los países de Panamá, Guatemala, Costa Rica, Honduras y Nicaragua. No para El Salvador”.

**III.** Visto el correo electrónico de fecha veintisiete de enero de dos mil veinte, recibido por la Unidad de Promoción y Publicidad por medio del cual informan que: “le comento que la prevención con número de resolución PROM-0019-2019, realizada bajo el programa Mega Salud, fue subsanada, donde se aclara que ya no será un programa, sino una promoción con beneficio al paciente de 2 productos + 1. Las cuales luego de haber sido sometidas al análisis de la Unidad de promoción y publicidad y la División de Registro y Visado, se concluye que las resoluciones finales son de carácter procedente”.

#### **IV. CONSIDERACIONES:**

A. Que la Constitución de la República, la Ley de Medicamentos y sus reglamentos atribuyen una serie de potestades a la Dirección Nacional de Medicamentos con el propósito de asegurar y proteger los bienes jurídicos establecidos protegidos por la misma Ley.

Es así, que dentro de las potestades atribuidas encontramos la potestad autorizatoria, tanto en su vertiente positiva –emisión de autorizaciones– como en su vertiente negativa –revocación de autorizaciones y control de las actividades que no cuentan con su respectiva autorización–.

En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que *“la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto”*.

Que la Ley de Medicamentos prescribe en su artículo 6 letra f) que es atribución de la Dirección Nacional de Medicamentos 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.

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.

El precitado artículo define publicidad como 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

Así, 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”*.

Por tanto, toda persona natural o jurídica que quiera promocionar y publicitar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previo a la realización de sus actividades, debe contar con la autorización respectiva emitida por la Junta de Delgados de la Dirección Nacional de Medicamentos con el propósito de no caer en un estado de ilegalidad, ni en la tesitura de un procedimiento de cancelación de registro sanitario.

B. La técnica autorizatoria constituye un control que realiza la administración pública, encaminado a constatar el cumplimiento de las condiciones materiales, formales y procedimentales, sobre las actividades que realizan los particulares. Dichas condiciones persiguen, en rigor, un fin de carácter público, se recurre a ellas para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trate.

Respecto a la potestad de conceder autorizaciones la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que dicha potestad “*lleva imbibita la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida*”, y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso”; y, por tanto, “*obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende*”, y que esta solo se puede ejercer materialmente “*sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad*” –V. gr. sentencia emitida en el proceso con referencia 105-P-2000–.

Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, es desde la emisión del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; debido que, la técnica autorizatoria es control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que si ésta se realiza sin contar con la autorización, se trata de una actuación ilícita.

En ese sentido, 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.

C. En el presente caso, a partir de denuncia recibida en esta Dirección en fecha treinta de octubre de dos mil diecinueve, en la cual informaban sobre el ofrecimiento de medicamento controlado que se realizaba en la página web <https://www.megasaludceam.com/Productos>, se evidenció que Mega Labs, se encontraba realizando promoción y publicidad de medicamentos, sin haber obtenido la autorización previa por parte de esta autoridad reguladora. Por tanto, corresponde a este ente regulador realizar todas a las actuaciones legales tendientes a limitar a disuadir el ejercicio ilegal de dicha actividad.

Que los administrados que desean realizar publicidad de cualquier producto que ofrezca algún tipo de acción terapéutica de venta libre deben previamente contar con la autorización de esta Autoridad Sanitaria a fin de que su conducta no sea ilícita;

Al respecto el artículo 35 letra g) de la LM prescribe que el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se hiciere promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad.

D. Sin perjuicio de lo anterior, la Administración pública, debe de ponderar sus actuaciones e intervenciones atendiendo al principio de proporcionalidad.

En el caso de marras resulta necesario analizar las implicaciones del principio de proporcionalidad, en reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia se establece que, de conformidad con el principio apuntado, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito represivo, que la respuesta punitiva se gradúe en atención al desvalor de acción, al desvalor de resultado y a la responsabilidad del autor.

El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los llamados “bienes jurídicos”, en este caso los tutelados por La Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, uso racional, entre otros.

Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la cancelación del Registro Sanitario de los productos a tenor de lo que establece el artículo 35 letra g) LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población.

La proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección –por medio de prohibiciones y sanciones– para los derechos afectados.

No se trata de declarar la impunidad sobre lo ilícito –puesto que existirán casos en los que el riesgo a los citados bienes jurídicos sea demasiado grande y la cancelación del registro sanitario se encuentre justificada–, sino que, en los casos que concurren alternativas menos gravosas, para alcanzar los fines sanitarios consagrados en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos; tales medidas deberán de someterse a un juicio de proporcionalidad y prevalecerá aquella que, una vez analizada, supere las condiciones de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto.

En el caso de autos, se ha tenido conocimiento por medio de comunicación supra relacionada que el indiciado ha realizado acciones tendientes a garantizar la regularización sobre la promoción y publicidad de los productos ofrecidos en el programa Mega Salud, siendo estas las siguientes medidas:

1. Retiró de la página web <https://www.megasaludceam.com> la promoción que se estaba realizando del programa Mega Salud para El Salvador.
2. Subsanó la solicitud de promoción observada por esta Dirección en fecha veinticinco de septiembre de dos mil diecinueve, ajustándose a los requerimientos técnicos y legales correspondientes, emitiendo esta autoridad reguladora la autorización de promoción respectiva.

V. **TENIENDO PRESENTE** lo anterior y notando una actitud favorable por parte del regulado al cumplimiento del ordenamiento jurídico, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente administrativo y declarar improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria.

No obstante lo anterior, **se advierte que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos farmacéuticos hasta que cuente con autorización por parte de este ente regulador de conformidad a la Ley de Medicamentos, el Reglamento General del referido cuerpo normativo y demás normativa sanitaria.**

**POR TANTO**, al amparo de lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra e), 13, 35 letra d) y 81 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria de esta Dirección en contra de Mega Labs, por los motivos antes expuestos.

b) *Adviértasele* a Mega Labs **que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos farmacéuticos hasta que cuente con autorización por parte de este ente regulador de conformidad a la normativa sanitaria.** De no cumplir con lo anterior, se procederá a cancelar el registro sanitario de los productos.

c) *Archívese* el presente expediente;

d) *Notifíquese.* -

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE\*\*\*\*\*"PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS  
QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS\*\*\*\*\*"