

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas treinta minutos del día nueve de noviembre de dos mil veinte.

I. ANTECEDENTES:

1. La Unidad de Promoción y Publicidad, en fecha veintiséis de febrero de dos mil dieciséis, informó que mediante monitoreo, se detectó que por medio de Facebook y Twitter se realizaba publicidad sin autorización del producto NOPIKAN de Laboratorios Solaris.

2. En ese sentido, la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos –ahora Unidad de Litigios Regulatorios– emitió resolución a las trece horas quince minutos del día veintinueve de febrero de dos mil dieciséis, notificada el mismo día y año, en la cual se le requirió a la sociedad **LABORATORIOS SOLARIS S.A DE C.V.**, en su calidad de anunciante o publicitante y titular de registro sanitario que:

2.1. En el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación, expresara sus argumentos sobre la publicidad no autorizada respecto al producto denominado NOPIKAN con número de registro sanitario 1UC05430415; y

2.2. Que prescindiera de continuar realizando publicidad no autorizada, a través de redes, concretamente en la página de Facebook y Twitter denominado Laboratorio Solaris, e informara a esta Dirección sobre lo mismo dentro del plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación.

3. Como consecuencia de lo anterior, Laboratorios Solaris ejerció su derecho de audiencia y defensa, a través del escrito presentado en fecha tres de marzo de dos mil dieciséis, exponiendo en lo medular lo siguiente:

3.1 En la sesión 9 de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada a los nueve días del mes de abril de dos mil quince, se registró el producto NOPIKAN SOLUCIÓN REPELENTE, con el número de registro 1UC0543041.

3.2 Que el producto en cuestión, se encuentra registrado como un producto cosmético, amparado por el RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos. En ese sentido, manifestó que dichos productos no necesitan permiso de publicidad.

3.3. Que tomando conciencia, previo a realizar publicidad del mismo, consultaron si debían contar con una autorización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos; y en virtud de ello, obtuvieron como respuesta que no era necesario realizar trámite alguno.

Al mencionado acto de comunicación, el administrado, anexó el certificado de venta libre emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos del producto ya relacionado; el Reglamento Técnico Centroamericano 71.01.35:06; y la consulta efectuada a esta Autoridad Reguladora, referente a la autorización o no de la publicidad del producto NOPIKAN con número de registro sanitario 1UC05430415.

4. Se tiene por incorporado al presente expediente administrativo, el memorándum con número de referencia: SEIPS/155-2016, de fecha dieciocho de mayo de dos mil dieciséis, por medio del cual, se le requirió a la Unidad de Registro y Visado, que establezca el riesgo real o potencial que podría generar la publicidad no autorizada del producto que es objeto del presente procedimiento.

5. Como resultado de lo expresado en el párrafo anterior, en fecha veinticuatro de mayo del dos mil dieciséis, la Unidad de Registro y Visado dio respuesta a lo solicitado a través del memorándum con No. de referencia URV N. 0407//16, por medio del cual emitió su opinión técnica, advirtiendo que en la publicidad se establece que el referido producto tiene actividad “preventiva” frente al ZIKA, DENGUE Y CHIK. Lo cual discrepa, con el hecho que el producto en mención es un cosmético y no un producto farmacéutico, lo que además contraría lo establecido en el artículo 3, número 32 del Reglamento General de Medicamentos que atribuye la posibilidad de incluir en sus enunciados la calificación de “prevención” solamente a los productos farmacéuticos; señalando específicamente que no es posible atribuirle dicha característica al producto señalado, debido a que es un cosmético. Por otra parte destacó, que dicha información es incompleta y genera falsas expectativas a la población, lo cual finalmente podría poner en riesgo la salud de los mismos.

6. En atención a lo anterior, se desprende el memorándum con No. de referencia SEIPS/227-2016, por medio del cual se sugiere emitir un recomendable a la sociedad Laboratorios Solaris S.A de C.V., respecto al contenido de la publicidad del producto en mención, con el propósito que corrija o modifique las pautas publicitarias en razón de lo expuesto en el romano I, número 5 de la presente resolución; ello, con fundamento en lo preceptuado en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos –LM, el cual indica: *Son atribuciones y Deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos (...)f) 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 (...)** evitando que tal propaganda implique omisión, exageración inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, omisión, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones en su caso (...).* [El resaltado es propio]

7. Por todo lo sostenido, en fecha cinco de noviembre de dos mil veinte, se consultó a la Unidad de Promoción y Publicidad a fin de que rindiera información sobre: Si Laboratorios Solaris S.A de C.V sometió a trámite la autorización para efectuar promoción y publicidad del producto en cuestión;

o en caso de no haber sometido a trámite lo expuesto, si continúa o ha suspendido la promoción del mismo.

En respuesta a lo solicitado, en lo medular, la Unidad en referencia indicó que las publicaciones al día de hoy, se mantienen en la “Fan Page” de Facebook de Laboratorios Solaris (2016) debiendo aclarar: **(i)** Al revisar el último “Post” en Facebook, data de fecha 4 de julio de 2016 (con el uso de la frase previene el zika, dengue, chikungunya evitando picaduras) y post sobre el producto en general, no realizan publicaciones desde el año 2017. **(ii)** Cabe mencionar que el estado actual en el sistema de cosméticos es inactivo.

II. VISTO TODO LO ANTERIOR Y CONSIDERANDO:

Tras plantear los antecedentes, resulta necesario hacer las consideraciones pertinentes con respecto a lo siguiente: **(i)** Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM– para conocer sobre procedimientos de cancelación de registro sanitario. **(ii)** Análisis de procedencia de la cancelación del registro sanitario del producto NOKIPAN, con número de registro sanitario IUC05430415, de acuerdo a lo preceptuado en el art. 35 letra g) de la Ley de Medicamentos.

1. Competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos para conocer sobre procedimientos de cancelación de registro sanitario.

El artículo 69 de la Constitución de la República de El Salvador, expone 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.

En ese sentido, la DNM es la autoridad competente para la aplicación de la LM, de conformidad al artículo 3 de ese cuerpo normativo, cuyo ámbito de aplicación de acuerdo al artículo 2 de esa misma ley, se extiende 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 y productos cosméticos de uso terapéutico”*; cuyo objeto de esa ley, es el enunciado en el artículo 1, el cual literalmente es: *“(…) garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, **eficiencia** y **seguridad** de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional”*. [El resaltado es propio]

Ahora bien, cabe destacar que Registro Sanitario es el *“proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente”* -artículo 13 del de la LM-. En atención a ello, es esta Dirección la

autoridad responsable de la regulación sanitaria, que incluye la autorización y registro de los medicamentos en el país, tal como lo describe el artículo 29 de la LM y el artículo 3 número 5 de su reglamento.

En consonancia con lo anterior, resulta oportuno traer a colación que entre los componentes más importantes de esta Dirección está la *potestad autorizatoria*. La cual, se encuentra descrita expresamente en el artículo 6 letra d) de la LM, como la potestad de **autorizar** la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales. [El resaltado es propio]

En función de lo planteado en el párrafo anterior, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las quince horas y dos minutos del diecinueve de noviembre de dos mil catorce, en el proceso con número de referencia 95-2011 destacó en relación a la potestad en referencia lo siguiente:

“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 éstos 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. Sobra decir que el legislador, mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trata”.

En otras palabras, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad que la Administración Pública impida *sin más* el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todas aquellas situaciones en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento jurídico.

En atención a lo sostenido, la facultad de revocar un permiso –*autorización o 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. Siendo la actividad policía, 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. Tal como se ha venido sosteniendo, 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; en este caso concreto, dicho parámetro se encuentra tipificado en la letra g) del artículo 35 de la LM.

2. Análisis de procedencia de la cancelación del registro sanitario del producto NOKIPAN, con número de registro sanitario 1UC05430415.

En el presente caso, nos encontramos ante el posible cometimiento de lo estipulado en el artículo 35 letra g) de la Ley de Medicamentos, el cual establece: “*El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado (...) Cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad*”.

En adición a lo expuesto, debe tomarse en consideración la opinión técnica relacionada en el romano I, número 5 y 6 de la presente resolución. Ya que, tal como se ha sostenido anteriormente, la publicidad del referido producto incluyó la frase: “Previene el Zika, Dengue y Chikungunya evitando picaduras” (subrayado propio); lo cual puede generar falsas expectativas a la población y finalmente podría poner en riesgo la salud de acuerdo a la opinión técnica brindada. Dentro de ese marco, se debe resaltar que la DNM es la autoridad competente para pronunciarse al respecto, de conformidad a lo preceptuado en el artículo 6 letra f) de la LM, al encontrarnos ante la publicación y difusión de propaganda de un producto que se ofrece al público como un medio de prevención; ya que esta Dirección interviene con el objeto de afianzar los bienes jurídicos tutelados por la LM, entre los cuales está **garantizar la eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos, para la población** y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional - art. 1 LM-; [El resaltado es propio]

No obstante, resulta oportuno destacar en el presente caso que, la Dirección Nacional de Medicamentos, es una **entidad autónoma** y de utilidad pública –art. 3 LM-. Y dado que el art. 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA– expone que dentro de su ámbito de aplicación está el Órgano Ejecutivo y sus dependencias, **las entidades autónomas** y demás entidades públicas (...); se desprende que los lineamientos de la LPA son aplicables en las actuaciones que realiza esta Dirección. [El resaltado es propio]

Por ello, se trae a colación el **principio de verdad material** regulado en el artículo 3 número 8 de la LPA, el cual establece que: “*Las actuaciones administrativas deberán sujetarse a la verdad material que resulte de los hechos aun cuando estos no hayan sido alegados ni se deriven de pruebas propuestas*”. Debido a tal preposición, esta Unidad realizó la consulta descrita en el romano I número 7 de la presente resolución, pese a que no hubo pronunciamiento por parte del administrado en relación a la atribución del posible cometimiento de lo descrito en el art. 35 letra g) de la LM.

Y en virtud de la consulta efectuada, se tuvo como resultado, que Laboratorios Solaris S.A de C.V actualmente no realizan publicaciones sobre el producto en cuestión; generando así la suspensión de la publicidad que originó el inicio del presente procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto ya relacionado.

Además, cabe agregar, que de acuerdo a lo descrito en el romano I número 3 de esta resolución, se advierte que la sociedad referida actuó bajo el **principio de buena fe**, el cual implica que: “*Todos*

los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal, y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume de todos los intervinientes” –art. 3 número 9 LPA–; ya que Laboratorios Solaris S.A de C.V. previo a realizar publicidad del producto tomó conciencia, sobre necesidad o no de contar con una autorización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, para realizar la publicidad referida; por lo que lo consultó vía internet con esta Dirección, con el objetivo de dirigir su conducta a lo esperado por el ordenamiento jurídico sanitario.

Como puede inferirse, el principio en referencia versa sobre las relaciones que establecen los ciudadanos y la Administración Pública, ya que supone el mantenimiento de la confianza del ciudadano respecto de la administración, por cuanto ésta última mantiene en su proceder la actitud de rectitud jurídica y ética esperada. En otras palabras, el principio de buena fe hace alusión a que todos los intervinientes en el procedimiento, deben ajustarse a los principios y valores de un buen comportamiento.

En tal sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo, por medio de resolución emitida a las diez horas treinta y dos minutos del día nueve de abril del año dos mil catorce, en el proceso con número de referencia: 367-2010, expuso en relación al principio de verdad material y buena fe lo siguiente:

*“La verdad material en su aplicación concreta supone la buena fe de la Administración Pública en todo el desarrollo de un procedimiento administrativo. Bajo esta perspectiva, la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probadas por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que hayan aportado, **la Administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público**”*. [El resaltado es propio]

En razón de lo expuesto, queda evidenciado que la DNM en cumplimiento al principio de verdad material, verificó que el administrado ha cesado en el ejercicio de la publicidad que dio inicio al presente procedimiento. Ello en consonancia con el estricto cumplimiento del art. 16 número 1 de la LPA que regula el **principio a la buena administración**, el cual involucra que: “(...) *los asuntos de naturaleza pública sean tratados con equidad, justicia, objetividad e imparcialidad (...)*”; lo cual, también constituye un derecho de las personas frente a la administración.

Debido a lo expuesto en el párrafo anterior, esta Autoridad Reguladora ha dirigido sus actuaciones a fin de examinar si materialmente ha cesado la publicidad que dio origen al presente procedimiento, ya que la Administración Pública –en este caso la DNM– es una institución que no tiene jurídicamente hablando intereses propios, sino que cumple los intereses de la colectividad; y al desaparecer el hecho

constitutivo de lo tipificado en el art. 35 letra g) de la LM, no es consecuente continuar con el procedimiento en cuestión, al no existir una transgresión a la referida normativa sanitaria; ello en consonancia con el principio a la buena administración, ya que de ese modo, dirige sus actuaciones de manera *justa, objetiva e imparcial*.

En cuanto a Laboratorios Solaris S.A de C.V, cabe advertir que adecuó su comportamiento en apego al principio de buena fe, ya que el administrado en cuestión no buscaba la evasión o incumplir con la normativa sanitaria de manera dolosa o deliberada, en contrario sentido, buscó la forma de ajustar su conducta a los lineamientos establecidos por la Ley de Medicamentos; teniendo como resultado actual, la suspensión de la publicidad que es objeto de conocimiento en el presente procedimiento.

No obstante, para el caso en particular se le insta a la sociedad referida que en lo sucesivo debe realizar promoción y publicidad respetando lo que la Ley de Medicamentos, el Reglamento General del referido cuerpo normativo y demás normativa sanitaria señale, *so pena* de ejercer las acciones legales pertinentes.

POR TANTO: En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14, 69 y 86 parte final de la Constitución de la República; 1, 2,3, 6 letra f), 35 letra g); 3 número 8, numero 9 y 16 número 1 de la LPA, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria de esta Dirección en contra de Laboratorios Solaris S.A de C.V., por los motivos antes expuestos.
- b) *Adviértasele* a Laboratorios Solaris, S.A. de C.V., **que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos, cumpliendo con la Ley de Medicamentos, el Reglamento General del referido cuerpo normativo y demás normativa sanitaria.** De no cumplir con lo anterior, se procederá a cancelar el registro sanitario de los productos, previo al debido procedimiento correspondiente.
- c) *Archívese* el presente procedimiento.
- d) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente.
- e) *Notifíquese*.

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