

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con siete minutos del día veintiséis de diciembre del año dos mil veinte.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE:

A. Vista el memorándum de referencia DNM-PUB-08-2016, suscrito por la Unidad de Promoción y Publicidad, de fecha tres de febrero de dos mil dieciséis, por medio del cual se informó de la publicidad sin autorización del producto Neuroglután, realizada por la Sociedad Laboratorios Suizos S.A de C.V. Anexo se agregó evidencia de la publicidad que presuntamente no poseía autorización.

B. Auto de fecha tres de febrero del año dos mil dieciséis, juntamente con su respectiva notificación, suscrito por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se resolvió: **1)** requerir a la Sociedad Laboratorios Suizos S.A de C.V, que expresara sus argumentos respecto a la publicidad presuntamente ilegal realizada por medio televisivo; y **2)** Se ordenó al canal 33 suspendieran las pausas publicitarias del producto Neuroglután;

C. Escrito de fecha diez de febrero de dos mil dieciséis, suscrito por el Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, en su calidad de apoderado general judicial de la Sociedad Laboratorios Suizos, S.A de C.V, por medio del cual y en síntesis expresó, que su representada solicitó autorización para efectuar publicidad por medio de televisión, no obstante por omisión, no se percataron que dicho permiso había vencido, por lo cual señaló que se realizarían las gestiones pertinentes para obtener el permiso correspondiente. Anexo al referido escrito se agregó: **a)** poder general judicial y **b)** Oficio de referencia PUB-01712-2014, suscrito por Dirección Ejecutiva por medio del cual se otorgó el permiso de publicidad del producto Neuroglután Jarabe Reforzado Comprimidos, durante el plazo de un año periodo que comprendía las fechas quince de diciembre de dos mil catorce al catorce diciembre de dos mil quince;

D. Auto de fecha veinticinco de febrero del año dos mil dieciséis, juntamente con su respectiva notificación, suscrito por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se resolvió: **a)** Tener por parte al Licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez en su calidad de apoderado general judicial de la Sociedad Laboratorios Suizos S.A de C.V, en el presente procedimiento; **b)** Tener por contestada la audiencia conferida en el auto de fecha tres de febrero de dos mil dieciséis y **c)** Informar a la Junta de Delegados para la cancelación del registro sanitario de la especialidad farmacéutica.

II. CONSIDERANDO:

A. Que la técnica autorizatoria constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; y ello 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; 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;

B. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que uno de los bienes jurídicos tutelados por dicho cuerpo normativo es asegurar el uso racional de los medicamentos; y, que para que se autorice la publicidad de un producto farmacéutico se establece como requisito en el artículo 60 del precitado cuerpo normativo, que la promoción y publicidad deberá ir orientada a fomentar el uso racional del medicamento, así como a la prevención de su abuso;

C. Que en ese orden de ideas, el artículo 6 letra f) de la LM establece que para que un particular puede efectuar publicidad de un medicamento, en cualquier medio de comunicación deberá contar con autorización de parte de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos;

D. Que respecto a la potestad de conceder autorizaciones, en la sentencia de fecha once de febrero del año dos mil diecinueve, con referencia 208-2014, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, se sostuvo que *“La técnica autorizatoria implica la actividad administrativa mediante la cual la Administración Pública, por mandato de la ley, habilita -o no- el derecho del administrado para desarrollar determinada actividad bajo un criterio de legalidad y oportunidad. La técnica autorizatoria está sujeta -en primer término- al ejercicio de un control previo y reglado, es decir, un control “ex ante”, de carácter preventivo que se establece a partir de una prohibición general, que impide realizar una actividad sin previa autorización. En este sentido, la autorización sirve para habilitar y legitimar el normal desarrollo de una actividad que es conforme a derecho y no perjudica intereses generales.”*

G. Ahora bien, esta Dirección considera a bien previo análisis de fondo realizar algunas implicaciones sobre el principio de proporcionalidad en el presente caso, ya que en reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia se establece que de conformidad con aquel principio, 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 sub principios: 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 LM 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. Existirán casos en los cuales *el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la cancelación del registro sanitario sea imperiosa*. Finalmente, 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 para los derechos afectados.

En ese sentido, este principio dirige a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de un acto desfavorable.

Adicionalmente vale la pena señalar que el potencial daño o lesión a los bienes jurídicos protegidos por la Ley de Medicamentos por la publicidad no autorizada es desproporcional al daño que generaría la emisión de un acto de cancelación de registro sanitario; debido, a que al efectuar un juicio de proporcionalidad entre los potenciales bienes lesionados –seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y suplementos nutricionales– y los bienes que podría transgredirse con la emisión de un acto de cancelación de registro sanitario –disponibilidad y acceso a los medicamentos y–, resulta más gravoso para la población emitir un acto de cancelación de registro sanitario, ya que se estarían lesionando real y materialmente la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos hacia la población, por tanto de conformidad a las consideraciones antes desarrolladas.

Aunado a lo anterior, habiéndose verificado en el sistema integrado que lleva esta Dirección, que el producto Neuroglutan Reforzado Comprimidos con número de registro sanitario uno tres cero tres tres, a la fecha se encuentra vigente respecto a los pagos de anualidad, así como también con la licencia de comercialización; en ese sentido, considerando que el administrado a la fecha ha acatado las requerimientos exigidos por la ley, resulta pertinente dejar sin efecto la letra c) de la parte resolutive de la resolución emitida a las diez horas treinta y cuatro minutos del día veinticinco de febrero del año dos mil dieciséis y en consecuencia resulta procedente archivar el presente expediente y declarar improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria de esta sede administrativa.

No obstante lo anterior, se advierte al sujeto pasivo que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos farmacéuticos bajo los términos autorizados por este ente regulador de conformidad a la Ley de Medicamentos, el Reglamento General del referido cuerpo normativo y demás normativa sanitaria.

III. POR TANTO: En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 86 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra f), 13, 35 letra g), 60 de la Ley de Medicamentos; 3 y 71 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad autorizadora de esta Dirección en contra de Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., por los motivos antes expuestos.
- b) *Déjese* sin efecto la letra c) del romano III, del auto de las diez horas con treinta y cuatro minutos del día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, por las razones antes expuesta.
- c) *Adviértasele* a Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., **que en lo sucesivo deberá realizar promoción y publicidad de productos farmacéuticos 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.
- d) *Archívese* el presente expediente por las razones supra mencionadas.
- e) *Notifíquese.*-

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