

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas cuarenta minutos del día veintiséis de enero del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDO:

Memorándum con número de referencia UIF/388-2017 de fecha cinco de julio de dos mil diecisiete, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización -ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas-; mediante el cual se remitió el informe de inspección de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete efectuada a los establecimientos de Farmacia San Nicolás S.A. de C.V., con números de inscripción: 2523, 2991, 3057 y 2529. Donde se expuso, que **no se encontró ninguna publicidad del producto GLUTEN FRI, ni la primera edición dos mil diecisiete de la revista Farmacia San Nicolás y que se verificó en el sistema de inventario digital que no se cuenta con existencia de la misma.** [El resaltado es propio]

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con No. de referencia UAIP /085-2017, de fecha veintitrés de marzo del año dos mil diecisiete; por medio del cual la Unidad de Acceso a la Información Pública hizo remisión a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios -ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios-, de la denuncia ciudadana #031-2017; acto de comunicación al cual adjuntó, el correo electrónico de fecha veintiuno de marzo de dos mil diecisiete, en el cual se informó sobre el expendio y propaganda del producto Gluten Fri que ofrecía Farmacia San Nicolás, en la cual se expresa que alivia los problemas de intolerancia de gluten.

2. Resolución emitida a las trece horas con quince minutos del día veinticuatro de marzo del año dos mil diecisiete, notificada en fecha diecinueve de mayo de dos mil diecisiete. Por medio de la cual, se solicitó a la Unidad de Promoción y Publicidad que rindiera informe respecto a la existencia de autorización por parte de esta Autoridad Reguladora relativa a la publicidad del producto Glutenfri Cápsulas, con número de registro sanitario SN006708092016, cuya titularidad le corresponde a Laboratorios Suizos S.A. de C.V., en la revista del establecimiento Farmacia San Nicolás, primera edición, dos mil diecisiete; y que realice actuaciones de investigación respecto a que si efectivamente se ha realizado publicidad del producto en mención.

3. Memorándum con número de referencia DNM-PUB-72-2017, de fecha treinta y uno de mayo de dos mil diecisiete, por medio del cual la Unidad de Promoción y Publicidad informó sobre la publicidad del producto Glutenfri Cápsulas en la revista de la Farmacia San Nicolás. En el cual, se indicó que no contaban con ningún permiso de publicidad y que realizaron investigación sobre la existencia de publicidad del mencionado producto en la revista de Farmacias San Nicolás publicada en la página web

del mismo, resaltando que tampoco contaban con el respectivo permiso de publicidad. Cabe agregar que al mencionado acto de comunicación, se anexó documentación de respaldo.

4. Resolución emitida a las trece horas con treinta minutos del día uno de junio del año dos mil diecisiete, notificada en fecha siete de junio del mismo año. Mediante la cual, se requirió a Farmacia San Nicolás S.A. de C.V., en calidad de anunciante o publicitante que prescinda de continuar realizando publicidad no autorizada a través de su sitio web, retirara del mercado la mencionada revista y que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación, informara a esta Dirección sobre la publicidad no autorizada. Además, se le requirió a Laboratorios Suizos S.A. de C.V., en su calidad de titular del registro sanitario, que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, se pronunciara sobre la publicidad no autorizada efectuada por Farmacia San Nicolás, respecto al producto Glutenfri Capsulas, con número de registro sanitario SN006708092016.

5. Resolución emitida a las trece horas veinte minutos del día ocho de junio del año dos mil diecisiete, notificada en fecha doce de junio del mismo año; en la que se destacó que deben retirarse del mercado los ejemplares en los cuales se ha realizado publicidad no autorizada, entendiendo como mercado los establecimientos en los cuales podían ser adquiridas dichas revistas por el público en general.

6. Escrito presentado por Ronald Eduardo Toledo Chávez apoderado de Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., en fecha trece de junio de dos mil diecisiete; por medio del cual manifestó en lo medular lo siguiente: *“que su representada era proveedor del suplemento nutricional GLUTEN FRI de la cadena de establecimientos propiedad de Farmacias San Nicolás S.A. de C.V., sin embargo, no contrató ni solicitó la realización de la publicidad del referido producto, por lo que tal publicidad no puede ser de su responsabilidad”*. Acto de comunicación al cual adjuntó, el poder general judicial con cláusula especial con el cual comprobaba la calidad con la que actuaba; dado que en lo subsiguiente procedió a actuar en calidad de apoderado de Farmacia San Nicolás Sociedad Anónima de Capital Variable.

7. Escrito presentado por Ronald Eduardo Toledo Chávez, en fecha trece de junio de dos mil diecisiete; mediante el cual indicó que para dar cumplimiento a la resolución relacionada en el numeral anterior, su representada retiró del mercado la revista en cuestión y que se sustituyó la edición digital de la revista Farmacia San Nicolás por un nuevo contenido en el que no se encuentra publicidad advertida por esta Dirección. Acto de comunicación al cual adjuntó, el poder general judicial con cláusula especial con el cual comprobaba la calidad con la que actuaba

8. Resolución emitida a las trece horas con treinta minutos del día quince de junio de dos mil diecisiete, notificada en fecha veintitrés de junio del mismo año; por medio del cual, se solicitó:

a) A la Unidad de Inspección y Fiscalización -ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas- que realizara inspección a las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos de Farmacias San Nicolás, S.A. de C.V., a efecto de verificar que no esté realizando

publicidad no autorizada de productos a los que se le atribuye propiedades terapéuticas dentro del contenido de la revista Farmacias San Nicolás; y,

b) A la Unidad de Promoción y Publicidad realizar monitoreo en el sitio web de Farmacia San Nicolás S.A. de C.V., a efecto de verificar que no se esté realizando publicidad no autorizada de productos a los que se le atribuye propiedades terapéuticas en el referido sitio.

9. Memorándum con número de referencia 388-2017 e informe de inspección de fecha veintisiete de junio de dos mil diecisiete; bajo los términos relacionados en el romano I de la presente resolución.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

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 GLUTEN FRI, con número de registro sanitario SN006708092016, del titular Laboratorios Suizos S.A. de C.V., 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 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 GLUTEN FRI, con número de registro sanitario SN006708092016, del titular Laboratorios Suizos S.A. de C.V.

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 relación con lo expuesto, debe traerse a colación los escritos relacionados en el romano II, número seis y siete de la presente resolución. Dado que, en virtud de los requerimientos efectuados por parte de esta Autoridad Reguladora, con el objeto que se suspendiera la publicidad no autorizada del producto en cuestión; el regulado hizo de conocimiento de esta Dirección, que cesó de realizar publicidad sin autorización del referido producto; para tal efecto, procedió a retirar del mercado la revista que efectuaba dicha publicidad. Lo cual, fue comprobado por parte de delegados de esta Autoridad Reguladora,

por medio de la inspección realizada a cuatro establecimientos de Farmacia San Nicolás, bajo los números inscripción 2523, 2991, 3057 y 2529, todos ubicados en las zonas de Antiguo Cuscatlán y Santa Tecla del departamento de la Libertad.

En ese sentido, 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]

En adición, se debe resaltar, que la referida farmacia 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 numero 9 LPA–; ya que Farmacias San Nicolás S.A. de C.V., retiró del mercado la publicidad sin autorización 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 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 escrito relacionado en el romano I número seis y siete de la presente resolución y con el acta de inspección relacionada en el preámbulo de este auto.

Lo cual indica que 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.

No obstante lo anterior, se le insta a las sociedades referidas que en lo sucesivo deben 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 último, esta Unidad considera pertinente que habiendo constatado el cese de la publicidad que dio origen al presente procedimiento, por medio del acta de inspección relacionada en el preámbulo de la presente resolución; resulta procedente dejar sin efecto el requerimiento efectuado a la Unidad de

Promoción y Publicidad en la resolución emitida a las trece horas con treinta minutos del día quince de junio del año dos mil diecisiete, por lo que no habiendo nada más que diligenciar, como consecuencia se debe ordenar el archivo del presente expediente.

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); y 3 numero 9, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria de esta Dirección en contra de Farmacia San Nicolás S.A. de C.V. por los motivos antes expuestos.
- b) *Déjese sin efecto el requerimiento efectuado a la Unidad de Promoción y Publicidad,* en la resolución emitida a las trece horas con treinta minutos del día quince de junio del año dos mil diecisiete.
- c) *Adviértasele* a Farmacia San Nicolás 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.**
- d) *Archívese* el presente procedimiento.
- e) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente.
- f) *Notifíquese.*

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