

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

I. POR INCORPORADO:

1. Escrito suscrito por Keerthy Raghu, actuando en calidad de Administrador Único Propietario de la Droguería SAIMED, Sociedad Anónima de Capital Variable; mediante el cual, se pronunció sobre los hallazgos informados a través de la resolución emitida a las nueve horas con diez minutos del día doce de marzo del año dos mil veinte; manifestando lo siguiente:

1.1. Dado que, a través del oficio con número de referencia DNM-DN-058-2020 se solicitó a su representada la suspensión inmediata de la publicidad no autorizada de los productos: Multivitaminas Prenatales Saimed tabletas recubiertas con número de registro sanitario 17067; Hemovin Jarabe con número de registro sanitario 22668; e, Ibuwin Mujer cápsulas de gelatina blanda con número de registro F048514122017, cuya titularidad corresponden a Droguería SAIMED S.A. de C.V.; **se procedió inmediatamente a suspender la misma.**

1.2. Que la Droguería SAIMED, S.A. de C.V., desde el diecisiete de febrero del año dos mil veinte, ha coordinado con su agencia de publicidad la elaboración de pautas publicitarias, con lo que se demuestra que siguen los procesos legales para la aprobación de diferentes pautas publicitarias de sus productos.

1.3. Que al hablarse de la cancelación de los tres registros sanitarios de los mencionados productos, se vulnera el principio de proporcionalidad, el cual es un límite a la discrecionalidad de la actividad administrativa sancionadora. Además, manifestó que con base al artículo ciento cincuenta y seis de la Ley de Procedimientos Administrativos -LPA- reconocen su error de haber efectuado publicidad por medio de Facebook pero se oponen a la cancelación de los registros sanitarios de los productos en cuestión, ya que hay interés en seguir comercializándolos.

Acto de comunicación, al cual agregó documentación de respaldo respecto al cese de la publicidad advertida por medio de internet y sobre los esfuerzos de la publicidad a realizar en lo sucesivo.

2. Consulta efectuada vía correo electrónico, en fecha uno de febrero del año dos mil veintiuno, en el cual se consultó a la Unidad de Promoción y Publicidad si la referida Droguería sometió a trámite la autorización para efectuar publicidad de los productos en cuestión; o si continúa o ha suspendido la promoción de los mismos; por lo que en respuesta a lo solicitado se obtuvo como resultado que dicha sociedad no inició proceso de autorización, sin embargo, dándole seguimiento al perfil de Facebook se observa que a la fecha han eliminado la publicidad no autorizada de los productos.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con número de referencia PUB-MN-0015-2020, enviado por la Unidad de Promoción y Publicidad en fecha veintiuno de enero de dos mil veinte; por medio del cual, se informó a esta Unidad que mediante monitoreo en internet se encontró que Droguería SAIMED S.A. de C.V., realizó publicidad sin autorización de los productos: Multivitaminas Prenatales Saimed tabletas recubiertas con número de registro

sanitario 17067; Hemovin Jarabe con número de registro sanitario 22668; e, Ibuwin Mujer cápsulas de gelatina blanda con número de registro F048514122017, adjuntando pruebas de lo señalado.

2. Oficio de fecha veintiocho de enero de dos mil veinte, bajo el número de referencia DNM-DN-058-2020, en el cual, se solicitó la suspensión inmediata de la publicidad no autorizada de los productos relacionados en el párrafo anterior.

3. Correo electrónico de fecha once de marzo de dos mil veinte, dirigido a la Unidad de Promoción y Publicidad, en la cual, se consultó si la Droguería SAIMED S.A. de C.V., presentó respuesta al oficio con número de referencia DNM-DN-058-2020; obteniendo como resultado, que no se recibió respuesta de ello.

4. Resolución emitida por esta Unidad a las nueve horas con diez minutos el día doce de marzo del año dos mil veinte, notificada en fecha catorce de octubre del año dos mil veinte; mediante la cual se resolvió que: (i) Se iniciara el procedimiento de cancelación de registro sanitario de los productos relacionados en el número uno del presente romano contra Droguería SAIMED S.A. de C.V.; y (ii) Se le corrió traslado a la referida Droguería para que en calidad de titular de los productos, compareciera a expresar su defensa en el término de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva.

5. Escrito firmado por Keerthy Raghu, en su calidad de Administrador Único Propietario de la Droguería SAIMED S.A. de C.V., mediante el cual realizó los argumentos de defensa, conforme a los detalles relacionados en el romano I, número uno de la presente resolución.

6. Correo electrónico, mediante el cual se realizó consulta a la Unidad de Promoción y Publicidad de esta Dirección, bajo los términos descritos en el romano I, número dos de este auto.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Tras plantear los argumentos relevantes para el caso que nos ocupa, resulta necesario hacer las consideraciones pertinentes, respecto a lo siguiente: (i) Potestades que ejerce la Administración Pública. (ii) Potestad autorizatoria que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-. (iii) Aplicación al caso concreto.

1. Potestades de la Administración Pública.

El Estado es una persona jurídica que ostenta soberanía, lo cual se encuentra expresamente descrito en el artículo 86 de la Constitución de la República, que literalmente dice: *“El Salvador es un Estado soberano. La soberanía reside en el pueblo, que la ejerce en la forma prescrita y dentro de los límites de esta Constitución”*; que en palabras de Juan Carlos Benalcazar: *“El Estado es un ente que ostenta soberanía, implica autoridad y se traduce en la potestad de decidir, en los asuntos que le son propios; el Estado constituye una persona jurídica y por ende, un sujeto de derecho”*.¹

Dentro de esa línea argumentativa, la Sala de lo Constitucional ha manifestado que:

“La Administración Pública es la estructura orgánica compuesta por diversas instituciones a la que se le atribuye la función de gestionar los bienes, recursos y servicios estatales, mediante actividades encaminadas a la realización del bien común y del interés colectivo. (...) Entre las instituciones que conforman la

¹ Benalcázar Guerrón Juan Carlos, Derecho Procesal Administrativo Ecuatoriano: Jurisprudencia, Dogmática y Doctrina, Andrade & Asociados, 2007, pg. 33-34.

Administración Pública, se encuentran: (i) el órgano legislativo; (ii) órgano ejecutivo y sus dependencias; (iii) órgano judicial; (iv) instituciones oficiales autónomas; (v) entidades descentralizadas del Estado; (vi) organismos independientes; y (vii) los gobiernos locales. (...) Cabe destacar, que para la consecución de tales finalidades, la Administración puede ejercitar potestades determinadas, entre las que se encuentran: (i) la potestad de control y seguimiento de la actividad de los administrados; (ii) la potestad para sancionar conductas contrarias al ordenamiento jurídico (art. 14 Cn.); (iii) la potestad para auto-organizarse (art. 159 Cn.); y (iv) la potestad reglamentaria autónoma (art. 167 atribución 1° Cn.) y la de ejecución (art. 168 atribución 14° Cn.).” [El resaltado es propio].²

En razón de lo expuesto, se debe mencionar que la Dirección Nacional de Medicamentos, forma parte de las entidades que configura la Administración Pública del Estado Salvadoreño. Ello, debido a que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos -LM- crea a la Dirección como una **entidad autónoma y de utilidad pública**. Puesto que el artículo 69 de la Constitución 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; siendo la DNM la autoridad competente para la aplicación de la LM, cuyo ámbito de aplicación es de acuerdo al artículo 2 de esa misma ley.

Lo expuesto en el párrafo anterior, es importante traerlo a colación, porque la DNM al formar parte de la Administración Pública, ésta ejerce diversas potestades administrativas, en virtud de la consecución del bien común y del interés colectivo; que para efectos de la presente resolución nos enfocaremos en la potestad de control y seguimiento de la actividad de los administrados -potestad autorizatoria-, en el apartado siguiente.

2. Potestad autorizatoria que ostenta la DNM.

Entre los componentes más importantes de esta Dirección, está la potestad autorizatoria. La cual, para efectos del presente caso, se encuentra descrita expresamente en el artículo 6 letra f) de la LM, como: *“La potestad de 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 enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración o inexactitud o que pueda inducir al consumidor 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”*. [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

² Vicente Alexander Rivas Romero. Jurisprudencia Constitucional sobre los principios constitucionales de la Administración Pública. Consultado en fecha tres de febrero del año dos mil veintiuno. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/4/2010-2019/2018/05/CBD36.PDF>

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 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 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, 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. **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 el caso que nos ocupa, la causal que permite la cancelación de autorización de registro sanitario, está regulada en el art. 35 letra g) de la LM.

3. Aplicación al caso concreto:

El presente procedimiento de cancelación de registro sanitario, tiene su génesis en la **publicidad sin autorización** efectuada por Droguería SAIMED S.A. de C.V., en su página de Facebook de los productos: Multivitaminas Prenatales Saimed tabletas recubiertas con número de registro sanitario 17067; Hemovin Jarabe con número de registro sanitario 22668; e, Ibuwin Mujer cápsulas de gelatina blanda con número de registro F048514122017, cuya titularidad corresponden a la referida Droguería.

Por lo que, se procedió a tomar las acciones legales correspondientes, obteniendo como resultado el inicio del presente procedimiento de cancelación de registro sanitario, en contra de las especialidades farmacéuticas relacionadas en el párrafo anterior; ello con fundamento en el artículo 6 letra f) de la referida normativa sanitaria, la cual expresa que le corresponde a esta Dirección autorizar previamente a su publicación o difusión la propaganda de todo tipo de productos que se han de ofrecer al público (...); y con base al artículo 35 letra g) de la LM, la cual puntualiza que el registro sanitario podrá ser cancelado cuando se hiciere promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad. **Lo cual, está vinculado con la potestad autorizatoria que ejerce esta Autoridad Reguladora, no con la potestad sancionadora.**

Y habiendo el administrado argumentado que **suspendió inmediatamente la realización de la publicidad sin autorización,** se consultó vía correo electrónico a la Unidad de Promoción y Publicidad si la Droguería en cuestión sometió a trámite, continúa o suspendió la publicidad sin autorización de los productos relacionados en la presente resolución; obteniendo como resultado, que a la fecha suspendieron la publicidad sin autorización vía internet de dichos productos. Por lo que esta Unidad observa, que la Droguería SAIMED S.A. de C.V., actuó en buena fe. Lo cual, según lo puntualizado en el artículo 3, número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos 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 respecto de todos los intervinientes”*. [El resaltado es propio].

Por tanto, cabe advertir que tras haber desaparecido la causal que dio apertura al presente expediente administrativo, corresponde declarar improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria en relación a las especialidades farmacéuticas mencionadas; y no habiendo nada más que diligenciar corresponde ordenar el archivo del mismo.

IV. RESOLUCIÓN:

Conforme a las razones expuestas y con fundamento en el artículo 1,11, 65, 69 inciso primero, 246 inciso final de la Constitución de la Republica de El Salvador; 1, 2,3, 6 letra f), y 35 letra g), esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad desautorizatoria, en lo relacionado a la cancelación del registro sanitario de los productos descritos en la presente resolución, cuya titularidad le corresponde a Droguería SAIMED S.A. de C.V.
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente
- d) *Notifíquese.*-

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