

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con diecinueve minutos del veinticinco de febrero de dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN

Memorándum referencia UIF-065-2021, de fecha dieciséis de febrero del año dos mil veintiuno, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a través del cual informan que observaron rotulaciones para uso del personal en la que se establecían precios de productos al mayoreo y de forma unitaria -en vitrina-, exponiendo la persona atendió a los inspectores en dicha diligencia, que el precio de mayoreo es ofrecido por compras a partir de dos unidades de la presentación del producto; además se constató que se tiene rotulación de promoción y publicidad de medicamentos; se agrega a la comunicaron recibida, facturas de compras y ventas de diversos productos farmacéuticos y fotografías documentando lo antes relacionado.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

El tema de promoción y publicidad en materia de medicamentos constituye una actividad de suma importancia para la regulación sanitaria, considerando que a través de ella se puede inducir a la población a consumir medicamentos de forma irracional, además, se pueden ofrecer a la colectividad, medicamentos cuya información no sea fidedigna, exacta y no actualizada, pudiendo ocasionar graves perjuicios a la salud.

En ese sentido, el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que el objeto de la ley es garantizar la institucionalidad que permita la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, y seguridad de los medicamentos, *así como su uso racional*; en ese sentido, el artículo 3 de la referida ley, insta a la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, como la autoridad sanitaria en materia de medicamentos encargada de aplicar el cuerpo normativo que regula al sector farmacéutico.

En consecuencia, es obligación de esta Dirección garantizar el acceso, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad y uso racional de medicamentos; así como verificar el estricto cumplimiento de la normativa sanitaria, encontrándose dentro de esta, la promoción y publicidad de medicamentos.

La LM en sus artículos 60 y siguientes determina los requisitos para autorizar la promoción y publicidad de medicamentos, siendo los siguientes: a) estar clasificados los medicamentos como de venta libre; b) que cuenten con registro sanitario en el país; c) ofrecer información fidedigna exacta

actualizada y susceptible de comprobación; y d) deberá ser orientada a fomentar el uso racional, así como la prevención de su abuso.

Para tal efecto, el artículo 13 de la LM define *publicidad de especialidades y productos farmacéuticos* 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.

Asimismo, referida disposición 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.

En ese sentido, la promoción y publicidad de medicamentos se encuentra regulada por esta institución, siendo la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como máxima autoridad de este ente regulador, la encargada de **autorizar** la promoción y publicidad en materia de medicamentos, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos en la normativa.

Por lo tanto, toda promoción y publicidad que no cuente con autorización por parte de esta Dirección carece de legalidad, siendo necesaria la intervención de esta institución -por medio de los mecanismos que la Ley otorga - para eliminar los posibles riesgos e implicaciones a la salud de la población.

III. ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS IDENTIFICADOS.

Dado que a través del auto de las trece horas con diecinueve minutos del veintinueve de octubre de dos mil veinte se solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que verificara si efectivamente se distribuyen medicamentos al mayoreo en Farmacia El Sol, inscrito al registro de establecimientos número uno cinco seis nueve; diligencia de la cual se puede concluir que: **a)** farmacia el Sol cuenta con carteles o similares que indican los precios utilizados por los empleados para la venta de los productos y otros relativos a promociones y publicidad de medicamentos; y **b)** comercializa productos farmacéuticos a persona naturales –según las facturas que constan en el expediente–.

IV. APLICACIÓN AL CASO

Expuesto lo anterior, corresponde analizar si lo documentado por los inspectores de esta Dirección, constituye alguna infracción a la LM; es así que, iniciaremos con el aspecto relativo a la distribución de medicamentos al por mayor, entendida esta como una actividad que le corresponde a los establecimientos denominados droguerías conforme a lo establecido en el artículo 13 de la LM, observando en el presente caso que las facturas emitidas por Farmacia el Sol, no reflejan cantidades

que sean considerables como una venta al por mayor, por lo tanto no se ha logrado advertir una conducta de distribución con los elementos antes señalados.

No obstante lo anterior, se ha verificado que el establecimiento tiene a la vista de los consumidores carteles y similares elaborados a “*mano*” en los que se hace publicidad de medicamentos con el objetivo de persuadir al consumidor para que adquiera esos productos, incorporando precio y las acciones terapéuticas que éstos poseen; y en otros promoción de medicamentos al indicar que por la compra de un producto se regala uno más; los cuales **no tienen autorización por parte de esta Autoridad Reguladora** y por tanto sin realizárseles la evaluación correspondiente, puede inducir a la población a consumir medicamentos de forma irracional, además, se pueden ofrecer a la colectividad, medicamentos cuya información no sea fidedigna, exacta y no actualizada, pudiendo ocasionar graves perjuicios a la salud del consumidor final, poniendo en riesgo el uso racional de los medicamentos –tal como se indicó en párrafos precedentes–.

Lo anterior, podría ser constitutivo de infracciones a la LM y generar consecuencias gravosas para el establecimiento, por lo que **se requerirá por única vez** al titular de Farmacia el Sol **y previo a ejercer las acciones legales que corresponden**, que elimine los carteles y similares relativos a promoción o publicidad de medicamentos y se abstenga de continuar realizado tal actividad; o en caso de tener la intención de continuar con dicha práctica, someta ante la Unidad de Promoción y Publicidad de esta Dirección el trámite de autorización correspondiente; solventando así su estado de ilegalidad.

En ese sentido y con el objeto de garantizar lo establecido en la normativa sanitaria, se realizará un constante monitoreo en el establecimiento objeto de este procedimiento para constatar el cumplimiento a lo aquí señalado, so pena de ejercer las acciones legales que corresponden.

V. En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 69 de la Constitución de la República, los artículos 1, 2, 3,13, 29 y 60 de la Ley de Medicamentos; 71 y siguientes del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta unidad **RESUELVE:**

- a) **No ha lugar** a remitir el presente procedimiento al conocimiento de la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, por no advertir una conducta constitutiva de infracción a la ley de medicamento.
- b) **Se Requiere** a la Sociedad Calles Batres, S.A. de C.V., titular del establecimiento antes relacionado, **que elimine la promoción o publicidad de medicamentos**, realizaba en **carteles y similares** se abstenga de continuar realizado tal actividad; o en su defecto realice el trámite para la obtención de la autorización correspondiente, todo en los términos expuestos en esta resolución, para lo cual puede comunicarse con la Unidad de

