

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-SEIPS.HER01
REF.: ULR-005-PCRS-2020

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cuarenta minutos del día treinta y uno de mayo de dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDO

Escrito de fecha veintisiete de octubre de dos mil veinte, suscrito por el licenciado [REDACTED] en calidad de representante legal de Bayer, S.A., en el cual expresa que: a) por medio del oficio PUB-20191211040020, se hizo del conocimiento de su mandante la denegatoria de publicidad sometida del producto Canesten Extra Crema Tópica denominada Troll Excursión SB TVC, con sus respectivas observaciones; b) la publicidad antes mencionada nunca fue pautaada, sin embargo, tomaron medidas preventivas, y pausaron todas las publicidades relacionada al producto antes mencionado; c) realizaron acciones adicionales en orden a cumplir con lo señalado por esta Dirección, las cuales denotan su buena fe y voluntad en cumplir con la normativa sanitaria, dentro de dichas actividades cabe resaltar que fue sometido nuevamente el trámite de publicidad del producto en cuestión, el cual obtuvo dictamen favorable. Adjunto se tiene anexos.

II. CONSIDERACIONES:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto Canesten Extra Crema Tópica, con número de registro sanitario F009107032013, del titular Bayer, S.A., motivado por la causal establecida en el art. 35 letra g) de la Ley de Medicamentos —en adelante LM— consistente en “realizar promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad” la cual, de establecerse, daría lugar a la cancelación del registro sanitario del producto antes mencionado

SEGUNDO: Que en relación al escrito presentado por el licenciado [REDACTED], resulta necesario destacar que dentro de las distintas formas de intervención que posee esta Autoridad Reguladora frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM, prioriza actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

En ese sentido, habiendo realizado el regulado las acciones necesarias en orden a garantizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos relativo a la publicidad de los medicamentos y en atención al principio de Buena fe, regulado en el artículo 3 de la Ley de Procedimientos

