

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con quince minutos del día siete de noviembre del año dos mil dieciséis.

**I.** El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ/100-2013, se instruyó por medio de aviso, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las trece horas con treinta y cinco minutos del día nueve de enero del año dos mil catorce, en contra del administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, en su calidad de titular del establecimiento denominado *Lu de Melo*; ubicado Boulevard del Hipódromo, edificio Skylight Center, primer nivel, número ciento trece, municipio y departamento de San Salvador; por la supuesta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra o) de la LM; consistentes en: *incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección.*

*Leídos los autos; y, considerando:*

**II.** En esencia en el aviso interpuesto por la licenciada *Rhina Luisa Schmidt de Trigueros*, en su calidad de representante legal y gerente general de Fuenteclara, Sociedad Anónima de Capital Variable, se expresó que: “[...] *tenemos conocimiento y pruebas sobre la comercialización de una línea de productos sin Registro Sanitario conocido como: Lu de Melo el cual ofrece un tratamiento de alisado para el cabello tipo brasileño, donde declara en su etiqueta el nombre de la empresa Fuenteclara Laboratorio, S. A. de C. .V. [...] haciendo del conocimiento que dicho producto se fabrica y distribuye para Lu de Melo El Salvador [...]*”.

**III.** Por medio de auto de las ocho horas con treinta y cinco minutos del día veintitrés de octubre del año dos mil trece, se ordenó actuaciones previas en orden de comprobar los términos del aviso, en ese sentido, se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspección en la dirección establecida por el avisante; así como la Unidad de Importación, Exportación y Donaciones de Medicamentos rindiera informe registral respecto del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate*.

**IV.** En el acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día cuatro de noviembre del año dos mil trece, suscrita por los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, se documentó que en las instalaciones del establecimiento denominado *Lu de Melo*, cuya titularidad corresponde al administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, se estaban almacenando, distribuyendo y comercializando unidades del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate*, sin registro sanitario.

V. Por medio de comunicación de fecha cinco de noviembre del año dos mil trece, la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones, informó que: “[...] *habido corroborado en los registros que esta unidad lleva de los productos cosméticos autorizados para su comercialización el producto Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate, no posee registro ante esta Dirección*”.

VI. Los hechos anteriores, de ser ciertos, podrían configurar la infracción muy grave, tipificada en el artículo 79 letra o) de la LM.

VII. Por medio de auto de las trece horas con treinta y cinco minutos del día nueve de enero del año dos mil catorce, se emplazó al administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, en su calidad de titular del establecimiento *Lu de Melo*, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre la infracción administrativa atribuida en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM. Asimismo, se confirmó el sellado –prohibición de comercialización– y decomiso de los productos objeto del procedimiento, debido a que los mismos no cumple con los requerimientos que impone la normativa sanitaria (*fumus boni iuris*), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), en el establecimiento *LU de Melo*, cuya titularidad corresponde al administrado que ostenta la calidad de sujeto pasivo del expediente.

Dicha medida fue adoptada de conformidad a las atribuciones que el legislador de medicamentos atribuyó a los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, según se desprende del artículo 70, 71 y 73 de la LM.

VIII. Por medio de auto de las trece horas con treinta y cinco minutos del día veintinueve de enero del año dos mil catorce, se tuvo por parte al licenciado *Romeo Edgard Iglesias Rosales*, en su calidad de apoderado general judicial con cláusula especial del administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, y se tuvo por contestada la audiencia conferida en sentido negativo en los términos expuestos en el escrito presentado en fecha veinticuatro de enero del año dos mil catorce; además, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador, conforme lo determina el artículo 90 de la LM.

Durante el término probatorio, el sujeto pasivo del expediente omitió el ofrecimiento de prueba pertinente, conducente y útil para controvertir los hechos que se le atribuyen y que son tema del procedimiento.

IX. Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM; no obstante lo anterior, deben realizarse las siguientes *CONSIDERACIONES*:

### **1) Principio de verdad material**

El principio de verdad material establece que la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probada

por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que haya aportado, la administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público.

En ese sentido, se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que ese objeto es en realidad, al contrario de la verdad formal que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que éste parece ser en la realidad. La Administración debe lograr la verdad material, la que constituye principio y objetivo primordial del procedimiento que culmina con la decisión adecuada.

Consecuentemente, esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores debe buscar la verdad material, con el fin último de resguardar el interés común.

## **2) Respecto a la naturaleza del producto**

El Reglamento Técnico Centroamérica 71.03.45:07 en su apartado 4.2 define cosmético como toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

En ese sentido, no obstante no conste dentro del cuerpo del presente expediente informe u opinión de la cual se desprenda la naturaleza del producto que es objeto del procedimiento, con base al principio de verdad material esta autoridad sancionadora se encuentra en la obligación de determinar cuál es su naturaleza.

Por tanto, habida cuenta que esta institución es la Autoridad Reguladora en materia sanitaria, resulta competente para establecer la naturaleza de los productos que se han objeto del procedimiento; en ese sentido, tomando en consideración la *supra* citada disposición, la composición química y las propiedades del mismo, se constata que la naturaleza del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate* corresponde a la de cosmético.

## **3) Derecho a la salud**

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece en el numeral primero de su artículo 25, que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar”*.

En línea con lo anterior, la *salud* es un concepto que ha sido determinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); así, en la Declaración de Principios de su Carta de Constitución, se señala que: *“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de*

*afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”.*

Adicionalmente es necesario señalar que el derecho a la salud es un derecho inclusivo y amplio que no sólo abarca la atención oportuna y apropiada de la salud, el acceso a servicios esenciales, a sistemas de atención sanitaria culturalmente aceptables y de calidad, así como a libertades fundamentales y el derecho de estar exento de toda forma de discriminación, sea cultural, racial, de género. También está referido al acceso y disponibilidad de medicamentos eficientes seguros y de calidad, así como a insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos hacia la población.

En nuestro ordenamiento, la salud es un derecho humano de raigambre constitucional y su aseguramiento constituye una obligación del Estado, lo cual van en correspondencia de su consideración como *bien público* (artículos 1, 2 y 65 de la Constitución de la República).

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –V.gr. en la sentencia de las catorce horas quince minutos del seis de diciembre de dos mil once, en el proceso con referencia 281-2008– que: *“Es claro e inobjetable que el derecho a la salud tiene la característica de ser por un lado un derecho en sí mismo y por el otro, ser condición habilitante para el ejercicio de otros derechos, en el derecho a la salud se ve claramente la interdependencia entre dichas categorías. Por ello, el derecho a la salud requiere que el Estado adopte las medidas idóneas que viabilicen el cumplimiento de su obligación [...]”.*

En ese sentido, el artículo 65 de la Constitución de la República prescribe que el la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento (el subrayado es propio).

Asimismo, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, quien será la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, según se desprende del artículo 2, 14 y 29 de la LM, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Consecuentemente, el legislador en materia de medicamentos otorgo a la Dirección Nacional de Medicamentos –como administración pública y ente regulador en materia social– una

serie de potestades a efecto de proteger los bienes jurídicos consagrados en el artículo 1 de la Ley de Medicamentos con el fin último de salvaguardar el derecho a la salud de la población.

#### **4) El principio de tipicidad**

Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

Como otras potestades de la administración pública, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución de la República. En tal sentido, los artículos 11 letra g) y 81 de la Ley de Medicamentos, sujetan inicialmente la potestad sancionadora administrativa de la Dirección Nacional de Medicamentos al cumplimiento del debido proceso: "[...] *El Director tendrá las siguientes facultades y atribuciones:[...] g) Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley [...] La Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia [...]*". Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución de la República y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución de la República. Así pues, en virtud de la sujeción a la Ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido. Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionatoria, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

Derivación de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales. Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

En ese orden de ideas, la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Conocido es que existen

distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que se cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental. Puede de esta manera afirmarse sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

La Administración Pública, al imponer una sanción, se deberá cerciorar que se reúnan los siguientes elementos: la existencia de una acción u omisión, es decir el comportamiento positivo u omisivo del administrado que vulnera un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa –tipicidad en la infracción– y la existencia de una sanción: para que este comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario, que el ordenamiento legal reserve para el mismo una reacción de carácter represivo, una sanción –tipicidad en la sanción–.

La tipicidad consiste en adecuar el acto humano voluntario ejecutado por el sujeto a la figura descrita por la ley, por lo tanto es la adecuación, el encaje, la subsunción del acto humano voluntario a lo que la norma regula, es decir, que si la conducta se adecua es indicio de que se cometió una infracción a la ley, pero si la adecuación no es completa no hay infracción.

En otros términos, la tipicidad es la coincidencia del comportamiento con el descrito por el legislador. Cuando no se integran todos los elementos descritos en el tipo legal, se presenta el aspecto negativo llamado atipicidad que es la ausencia de adecuación de la conducta al tipo legal sujeto a sanción. Con base en lo expuesto, debe tenerse en cuenta en el caso de autos, que la Ley de Medicamentos únicamente determina conductas típicas respectivo a medicamentos, no así respecto a productos cosméticos, insumos médicos e higiénicos.

La tipicidad de la infracción al imponer la sanción, es un requisito que responde a una exigencia de seguridad jurídica que tiene como finalidad que los administrados sepan cuáles son los hechos sancionables y cuáles son sus consecuencias a efecto de evitarlos.

En ese orden de ideas, según se desprende del régimen de infracciones contenido en la Ley de Medicamentos, no existen conductas típicas relativas a productos cosméticos; por tanto, instruir y sancionar una conducta de un administrado relativa a la fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de productos cosméticos haría incurrir a esta autoridad sancionadora en un actuar ilegal; debido a la trasgresión de unos de los principios que nutren y limitan la potestad sancionadora, concretamente el principio de tipicidad en su manifestación a la infracción.

Consecuentemente, en el caso de autos, al sujeto pasivo del presente expediente se le atribuye el hecho de distribuir y comercializar el producto cosmético *Lu de Melo alisado brasileño con chocolate*; subsumiendo dicha conducta dentro de la infracción muy grave contenida dentro del artículo 79 letra o) de la Ley de Medicamentos, la cual establece como conducta típica incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección.

Por tanto, es evidente que la los hechos que se pretenden subsumir en el derecho no guardan relación, y que el acto sancionatorio que se emita en el presente caso carecería de validez al trasgrediese el principio de tipicidad en la infracción. En ese sentido, esta autoridad sancionadora se encuentra inhibida de ejercitar la potestad sancionadora en el presente caso, pero eso no es óbice para que la Dirección Nacional de Medicamentos, como Autoridad Reguladora en materia sanitaria, ejercite otro tipo de potestades a efecto de salvaguardar los bienes jurídicos protegidos que regula el artículo 1 de la Ley de Medicamentos.

#### **5) La técnica autorizatoria**

**A.** El principio de legalidad debe de entenderse como la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, se materializa en la atribución de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a desplegar sus actos; y, en consecuencia; éste principio -en su manifestación de vinculación positiva- se encuentra recogido en nuestro ordenamiento jurídico con rango constitucional, concretamente en el artículo 86 parte final de la Constitución de la República.

Por lo que la Administración está sometida a las reglas de derechos, recogidas en la Constitución y en las Leyes. Este principio impone a las autoridades, la obligación de ceñir todas sus decisiones al contenido de las reglas jurídicas preestablecidas y los principios no escritos que conforman el ordenamiento jurídico.

Lo antes expresado, resume el ámbito de competencia de la Administración Pública, la cual solo puede dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexo ineludible acto-facultad-Ley.

**B.** En términos muy elementales, la competencia puede definirse como la medida de la capacidad de cada órgano y también como el conjunto de funciones y potestades que el ordenamiento jurídico atribuye a cada órgano y que unos y otros están autorizados y obligados a ejercitar.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. en la Sentencia de inconstitucionalidad de las ocho horas y veinte minutos del treinta y uno de agosto de dos mil uno, en el proceso con referencia 33-37-2000- ha sostenido que "*desde el punto de vista técnico jurídico y con carácter orgánico, el concepto de atribución o competencia puede entenderse como la*

*capacidad concreta que tiene un determinado ente estatal, de suerte que al margen de la materia específica asignada no puede desenvolver su actividad; mientras que desde un carácter sistemático, la atribución o competencia consiste en la enumeración de una serie de posibilidades de actuación dadas a un órgano por razón de los asuntos que están atribuidos de un modo específico. Así, una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor" (el resaltado es propio).*

C. La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que *"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 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"*.

Establecido lo anterior, es preciso señalar que la potestad autorizatoria que posee la Dirección Nacional de Medicamentos -como administración pública salvadoreña- es atribuida a la Junta de Delegados -como órgano colegiado-, según se desprende del artículo 6 letras c), d), e), f) y, j) de la Ley de Medicamentos; concretamente es la referida junta la encargada de *"Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales"*; así como *"autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley"* -artículo 6 letras d) y e) de la LM-.

Además, el artículo 14 de la LM establece que *"quedan sujeto a las regulaciones de la presente Ley todos los medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o importados del extranjero"*.

Además, el artículo 3 del precitado cuerpo normativo define autorización para comercialización como el procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia; así mismo define registro sanitario como 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.



Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos cosméticos deberá contar con la respectiva autorización de la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora, a fin que la actividad que ellos realicen sea lícita.

En ese orden de ideas, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la *“autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”*.

Aunando a lo anterior, se debe considerar que la potestad de conceder autorizaciones –V. gr. sentencia de fecha dieciséis de octubre del año dos mil uno, con referencia 105-P-2000, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia- *“lleva imbibita 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 todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso”; y, por tanto, “obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende”, y que esta solo se puede ejercer materialmente “sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad”;*

Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos ex nunc, es decir, es desde la emisión –o renovación- del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; debido que, la técnica autorizatoria es control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que si ésta se realiza sin contar con la autorización, se trata de una actuación ilícita.

En concordancia con todo lo anterior, esta Autoridad Reguladora podrá, por medio de actuaciones materiales impedir que los administrados almacenen, distribuyan y comercialicen productos cosméticos sin registro sanitario.

**D.** Ahora bien, en este apartado de la resolución es menester señalar que la actividad administrativa de regulación como las autorizaciones, si bien requieren una actuación concreta en el caso de la administración pública, esta es distinta y no se debe confundir con las actividades administrativas de sanción, en las que resulta necesario el respeto a las garantías constitucionales del debido proceso.

La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Directora Ejecutiva posee la Potestad Sancionadora, conforme lo prescriben los artículos 11 letra g) y 81 de la LM, es decir, la facultad de

imponer las sanciones a aquellos administrados que realicen conductas que están tipificadas en los artículos 77, 78 y 79 de la LM como infracciones.

Así, la diferencia, entre las Potestades Sancionatoria y Autorizatoria está en su génesis: la Potestad Sancionatoria surge –generalmente– ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales; en cambio, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros.

En el presente caso, respecto al hallazgo documentado por medio de la acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día cuatro de noviembre del año dos mil trece, consistente en el almacenamiento, distribución y comercialización del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate* sin contar el mismo con registro sanitario, no nos encontramos frente a un ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, puesto que no existe predeterminación normativa en la Ley de Medicamentos para sancionar el almacenamiento, distribución y comercialización de productos cosméticos -falta de tipicidad-; en ese orden de ideas se colige que se debe ejercitar la Potestad Autorizatoria que se desprende de los artículos 6 letras d) y e) y 29 de la LM, atribuida a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por tanto, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad de que la administración pública impida sin más 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.

En consonancia con lo anterior, la Junta de Delgados de la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de ordenar la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se estén fabricando, almacenando, comercializando y distribuyendo sin contar con su respectivo registro sanitario, sin ser la misma una sanción, sino la consecuencia connatural de su estado de ilegalidad, en el ejercicio de facultades propias de la Potestad Autorizatoria.

Cabe agregar que la destrucción que en su momento instruya la Junta de Delegados no puede equipararse y/o aplicársele lo que establece el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos en lo relativo a que cuando los medicamentos y productos farmacéuticos en general, se comprobare mediante el respectivo procedimiento sancionatorio, que no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos o a los reglamentos respectivos, serán retirados de circulación o destrucción para impedir su consumo; ya que dicha disposición, únicamente es aplicable cuando se está ejerciendo la potestad sancionatoria, no así, cuando se está en el ejercicio

de la Potestad Autorizatoria, debido que en ésta última no es necesaria la garantía del debido procedimiento, ya que la destrucción no es, ni debe considerarse, una sanción en sentido estricto.

En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia con referencia 309-2006, estableció que en el ejercicio de la potestad autorizatoria toda administración pública deben garantizar a los administrados un mínimo de garantías, las cuales se materializan con una debida comunicación de los hechos que se investigan; un plazo razonable para que el administrado pueda defenderse; plazo de prueba en el cual las presentadas se comunican al adversario; iguales oportunidades de exponer sus alegatos.

En ese orden de ideas, en el presente caso se han otorgado las garantías mínimas establecidas por las Sala de lo Constitucional y Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, siendo evidente del contenido de la acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día cuatro de noviembre del año dos mil trece, y de los autos emitidos por esta Dirección a las trece horas con treinta minutos del día nueve de enero del año dos mil catorce, y de las trece horas con treinta y cinco minutos del día veintinueve de enero del año dos mil catorce.

Lo anterior, implica que la situación descrita no pertenece esencialmente a la materia sancionatoria administrativa; simple y sencillamente estamos en presencia de un caso en el que se ésta ejerciendo una actividad sin la autorización requerida por el ordenamiento, y no impedir su ejercicio, implica que se mantenga un accionar ilegal; por ello, respecto al almacenamiento, distribución y comercialización de unidades del producto cosmético *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate* sin contar con su respectivo registro sanitario por parte del administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, esta Dirección informará dicho hallazgo a la Junta de Delegados de esta institución a fin de que dicho órgano resuelva lo que conforme a derecho corresponda.

**X.** Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8, 11, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45.07 apartado 4.2; y, 1, 2, 6 letra d) e) 11 letra g), 14, 29 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)** *Sobreséase* al administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*, en su calidad de titular del establecimiento *Lu de Melo* y titular de los productos objeto de este procedimiento, por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra o) de la LM;
- b)** *Infórmese* a la *Junta de Delegados* de esta Autoridad Reguladora el hallazgo registrado por esta Dirección Ejecutiva, consistente en el almacenamiento, distribución y comercialización de unidades del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate* sin registro sanitario por parte del administrado *Jorge Rene Rodríguez Villalobos*;

Lo anterior, con la finalidad que el referido órgano colegiado resuelva lo pertinente respecto a la destrucción de las unidades del producto *Lu de Melo alisamiento brasileño con chocolate* que se encuentran sellados dentro del establecimiento denominado *Lu de Melo* y las que se encuentran en custodia de esta Autoridad Reguladora;

**c)** Archívese el presente procedimiento ;

**d)** Notifíquese.-

=====

""""RLMORALES""""PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""ILEGIBLE"""" SECRETARIO DE ACTUACIONES  
""""RUBRICADAS""""=====