

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

I. Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/246-2015, de fecha veintiséis de agosto del año dos mil quince, procedente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “*Monseñor Oscar Arnulfo Romero*” los días trece, dieciocho, veinte y veintiuno de agosto del año dos mil quince, se decomisaron productos a *Benjamín Eliezar Mejía Hernández*, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha veinticinco de agosto del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha trece y veinte de agosto del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Treinta y siete cajas por diez viales del producto *Zero Stress Jarabe*, con número de registro sanitario DOS TRES SEIS DOS OCHO, con número de lote TRES CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquímica El Salvador*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco por quince mililitros;
2. Veinticuatro cajas por diez frascos del producto *Memoria - Forte Jarabe*, con número de registro sanitario DOS TRES SIETE TRES TRES, con número de lote UNO CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquímica El Salvador*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco por quince mililitros;
3. Una caja por diez frascos del producto *Zero Anemia Jarabe*, con número de registro sanitario DOS TRES SIETE TRES CUATRO, con número de lote DOS CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquímica El Salvador*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco por quince mililitros;
4. Cien capsulas del producto *Colon sano*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural product Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas contenidas en frasco;
5. Un frasco del producto *Linaza Molida*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo para diluir contenido en un frasco;

6. Doscientas cuarenta tabletas del producto *Dolo-Neurobión*, con número de registro sanitario según empaque DOS TRES CERO DOS SIETE, con número de lote M UNO UNO TRES SIETE NUEVE- UNO, del fabricante *Merck, S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de ciento veinte tabletas contenidas en caja;
7. Ciento sesenta tabletas del producto *Neurobión*, con número de registro sanitario según empaque TRES OCHO CERO UNO, con número de lote M T UNO OCHO SIETE CERO, del fabricante *Merck, S.A.* en su presentación y forma farmacéutica de ciento veinte tabletas contenidas en caja;
8. Cuatro frascos del producto *Sal hepática*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de polvo para diluir;
9. Cuatro frascos del producto *Tripas del diablo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de gotas contenidas en frasco gotero;
10. Veinte ampollas bebibles del producto *Memoria forte*, con número de registro sanitario según empaque DOS TRES SIETE TRES TRES, con número de lote UNO CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorio Tecno química*, en su presentación y forma farmacéutica de diez ampollas bebibles contenidas en caja;
11. Seis frascos del producto *Nervo fuerza*, con número de registro sanitario según frasco M CERO SIETE SIETE SEIS OCHO, con número de lote UNO CUATRO CERO UNO TRES TRES, del fabricante *Laboratorios Droguería Nacional*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco por doscientos sesenta y cinco mililitros;
12. Diez ampollas del producto *Neurobion veinticinco mil HYPAK*, sin número de registro sanitario, con número de lote M NUEVE TRES CERO UNO SIETE, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de solución inyectable contenida en ampolla por dos mililitros;
13. Dos ampollas del producto *Dolo- Neurobión*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CUATRO CINCO DOS, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de solución inyectable contenida en ampolla;
14. Doscientas cápsulas del producto *Fenogreco*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas contenidas en frasco;

15. Ciento veinte unidades del producto *Neurobion cincuenta mil*, con número de registro sanitario CINCO SEIS DOS OCHO SIETE, con número de lote Q CINCO CUATRO NUEVE SEIS, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de ampollitas bebibles contenidas en caja por diez ampollitas de quince mililitros;
16. Cuarenta unidades del producto *Zero Stress*, con número de registro sanitario DOS TRES SIETE SEIS DOS OCHO, con número de lote UNO CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquímica*, en su presentación y forma farmacéutica de ampollita bebible por quince mililitros;
17. Veinte unidades del producto *Memoria forte*, con número de registro sanitario DOS TRES SIETE TRES TRES, con número de lote TRES CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquímica*, en su presentación y forma farmacéutica de ampolla bebible por quince mililitros;
18. Cinco tarros del producto *Mariguanol*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Productos naturales*, en su presentación y forma farmacéutica de ungüento contenido en tarro;
19. Dos frascos del producto *Ajo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas contenidas en frasco;
20. Nueve frascos del producto *Ultra adelgazante*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas contenidas en frasco.

**II.** Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/277-2015, de fecha cinco de octubre del año dos mil quince, procedente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “*Monseñor Oscar Arnulfo Romero*” los días veinticinco, veintisiete de agosto, y los días dos, tres y cuatro de septiembre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Benjamín Eliézar Mejía Hernández, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha veintiocho de agosto y siete de septiembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha, veintisiete de agosto y tres de septiembre, del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Quince frascos del producto *Dos Limpia Colón*, sin número de registro sanitario, con número de lote SIETE OCHO SIETE, del fabricante *Health Clear*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
2. Dos frascos del producto *Miel de Carao Don Pepe*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco;
3. Trecientas cápsulas del producto *Limpia Próstata*, con número de registro sanitario DOS TRES CUATRO CINCO, con número de lote CINCO DOS TRES, del fabricante *Herba Cap*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
4. Cien cápsulas del producto *Limpia Riñon Plus*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Herba Cap*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
5. Cantidad no determinada del producto *Limpia Hígado*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Salud en Gotitas*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
6. Cuarenta inyectables del producto *Neurobión veinticinco mil*, con número de registro sanitario OCHO SIETE UNO SEIS, con número de lote CERO CUATRO TRES CINCO SIETE, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de solución inyectable contenida en caja con una ampollita de dos mililitros;
7. Doce frascos goteros del producto *Miel Rosada*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero;
8. Un frasco del producto *Toreforte antianémico*, con número de registro sanitario DOS CERO CINCO UNO, con número de lote UNO UNO CUATRO CERO DOS, del fabricante *Laboratorio Arguello*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco cuatrocientos ochenta mililitros;
9. Un frasco del producto *Propoleo Tintura al treinta por ciento*, sin número de registro sanitario, con número de lote CERO SEIS UNO CINCO, del fabricante *Industrias Umaber*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero treinta mililitros;

10. Cincuenta tabletas del producto *Dolo- Neurobion N*, sin número de registro sanitario, con número de lote M UNO UNO TRES SIETE NUEVE, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de cinco tabletas contenidas en blister;
11. Cien cápsulas de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
12. Tres frascos del producto *Lycopodium*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero treinta mililitros;
13. Nueve cápsulas de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de tres cápsulas contenidas en bolsita blanca;
14. Tres frascos goteros del producto *Ipecohola*, con número de registro sanitario de Honduras UNO NUEVE NUEVE CINCO CERO SIETE, con número de lote UNO CINCO, del fabricante *Laboratorios Sandoval*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero de quince mililitros;
15. Dos frascos del producto *Limpia Hígado Plus*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Extractos de Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas contenidas en frasco;
16. Un tubo del producto *Pomada Ongus*, con número de registro sanitario M – UNO DOS UNO CINCO SEIS, con número de lote UNO CINCO CERO TRES CERO UNO, del fabricante *Laboratorios Droguería Nacional, S.A.* en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tubo por cien gramos;
17. Tres frascos del producto *Linaza*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Gotita de Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
18. Un frasco del producto *Miel de Carao Don Pepe*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco;
19. Un frasco del producto *Depurador Digestivo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Centro Botánico Luz y Vida*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;

20. Cinco tarros de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de gel contenida en tarro color verde;
21. Un tarro de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de gel contenida en tarro color blanco;
22. Un frasco del producto *Multi B Doce*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco;
23. Cinco tubos del producto *Fungifar- C*, con número de registro sanitario en Honduras M – CERO CINCO CUATRO DOS TRES, con número de lote NUEVE L - CERO TRES, del fabricante *Farsiman*, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tubo por quince gramos;
24. Ciento sesenta y ocho tabletas del producto *Oral Contraceptives*, sin número de registro sanitario, con número de lote DOS CUATRO TRES CERO SEIS A, del fabricante *Bayer Schering Pharma AG Germany*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en caja con tres blíster de veintiocho tabletas cada uno;
25. Dos barras del producto *Jabón de Sábila*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Industrias Naturales S&M*, en su presentación y forma farmacéutica de barra;
26. Dieciséis comprimidos de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de comprimido;
27. Veinticuatro Almendras del producto *Almendra Quema Grasa*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante en su presentación y forma farmacéutica no identificada;
28. Un frasco del producto *Rivotril*, con número de registro sanitario OCHO CERO CUATRO DOS, con número de lote E CERO SIETE SEIS TRES, del fabricante *F. Hoffman. La Roche*, en su presentación y forma farmacéutica de treinta comprimidos contenidos en frasco;

29. Dos tabletas del producto *Dolo Neurobión N*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de tableta;

III. Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/280-2015, de fecha cinco de octubre del corriente año, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero” los días ocho, diez, once, dieciséis y diecisiete de septiembre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Benjamín Eliézar Mejía Hernández, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha ocho, diez, veintiuno de septiembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha ocho, diez, diecisiete de septiembre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Dieciocho cajas del producto *Fungifar-c*, con número de registro sanitario en Honduras M – CERO CINCO CUANTRO DOS TRES, en Nicaragua M – CERO CINCO CUATRO DOS TRES, con número de lote NUEVE K – CERO DOS, del fabricante FARSIMAN, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tubo de quince gramos;
2. Cinco cajas del producto *Neuro-Acti-Tonex*, con número de registro sanitario C.S.S.P. TRES DOS CUATRO- UNO DOS UNO DOS- NUEVE SIETE, con número de lote UNO DOS DOS CERO CERO CERO, en el que no hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenidas en caja por quince frascos;
3. Dos tarros del producto *Tabletas de alcanfor*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO SIETE, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas;
4. Seis bolsas plásticas del producto *Cápsulas de gelatina blanda*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas o perlas de gelatina blanda;
5. Dos frascos plásticos de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica no identificada;

6. Diez tarros del producto *Suelda con suelda y chichipince*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Productos Naturales*, en su presentación y forma farmacéutica según acta aparentemente gel;
7. Treinta frascos del producto *Dolo Neurobión*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica según acta de aparentemente liquido;
8. Cuarenta y cinco frascos del producto *Neurobión*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica según acta aparentemente liquido;
9. Treinta frascos del producto *Neurobión Vitaminas B1+B6+B12*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica según acta aparentemente liquido;
10. Cuatro frascos del producto *Dayamineral*, con número registro sanitario según envase CUATRO SEIS SIETE CERO, con número de lote según envase OCHO SIETE DOS UNO CUATRO; del fabricante según envase *ABBOTT*, en su presentación y forma farmacéutica de líquido contenido en frasci por ciento cuarenta mililitros;
11. Nueve tarros del producto *Mariguanol*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Productos Naturales de Guatemala*, en su presentación y forma farmacéutica de líquido;
12. Dos frascos del producto *Tumorin*, con número de registro sanitario UNO SIETE NUEVE OCHO DOS, sin número de lote, del fabricante *Producto Natural la Gloria de Dios*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticinco cápsulas contenidas en frasco;
13. Un frasco del producto *Valeriana*, con número de registro sanitario UNO SIETE NUEVE OCHO DOS, sin número de lote, del fabricante *Producto Natural la Gloria de Dios*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticinco cápsulas contenidas en frasco;
14. Dos frascos del producto *Encimas de Papaya digestiva*, con número de registro sanitario UNO SIETE NUEVE OCHO DOS, sin número de lote, del fabricante *Producto Natural la Gloria de Dios*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticinco cápsulas contenidas en frasco;
15. Un frasco del producto *Cancerina*, con número de registro sanitario UNO SIETE NUEVE OCHO DOS, sin número de lote, del fabricante *Producto Natural la Gloria de*



*Dios*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticinco cápsulas contenidas en frasco;

16. Dos frascos del producto *Colitis*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Producto Natural la Gloria de Dios*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero;
17. Dos frascos del producto *Oceanía*, con número de registro sanitario F CERO NUEVE CERO CERO CINCO UNO TRES UNO DOS CINCO CERO SIETE, con número de registro sanitario UNO UNO CERO SEIS, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco;
18. Doce sobres del producto *Almendra Quema grasa*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar el fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de semilla contenida en sobre;
19. Cuatro frascos del producto *Zapuyulo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar el fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco;
20. Doce frascos del producto *Miel Rosada*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero;

**IV.** Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/281-2015, de fecha seis de octubre del corriente año, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero” los días veintiuno, veintidós, veinticuatro, veintiocho, veintinueve de septiembre y los días uno, dos de octubre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Benjamín Eliezar Mejía Hernández, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha veinticinco de septiembre y tres octubre, del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha, veintidós, veintinueve de septiembre y uno de octubre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Cincuenta frascos del producto *Crema suelda con suelda*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CINCO G CERO DOS, del fabricante *Fucrisan*, en su presentación y forma farmacéutica de cien gramos de crema contenida en frasco;

2. Diez frascos del producto *Vetiver Passiflora Elixir*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CINCO F CERO DOS, del fabricante *Fucrisan*, en su presentación y forma farmacéutica de doscientos cuarenta mililitros de elixir contenidos en frasco;
3. Un frasco de *Hígado graso*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
4. Veintitrés frascos del producto *Diamond perla de éter*, sin número de registro sanitario, con número de lote DOS CERO UNO CUATRO UNO UNO CERO CUATRO, en el que no se hace constar el fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de cien cápsulas de gelatina contenidas en frasco;
5. Veintiún frascos de producto no identificado, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de frasco;
6. Diez cajas del producto *Dolo neurobión N*, con número de registro sanitario DOS TRES CERO DOS SIETE, con número de lote M UNO UNO TRES SIETE NUEVE UNO, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de ciento veinte tabletas contenidas en caja;
7. Tres frascos del producto *Limpia colon sabila y menta*, sin número de registro sanitario, con número de lote DOS TRES CUATRO OCHO SIETE, del fabricante *Herbacap*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
8. Un frasco del producto *Limpia colon papaya y anís*, sin número de registro sanitario, con número de lote SIETE OCHO SIETE, del fabricante *Herbacap*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
9. Dos frascos del producto *Limpia colon toronja y canela*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Wonder of the mountain*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
10. Un frasco del producto *Reumazolon*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CINCO CERO CINCO SEIS UNO, del fabricante *Francelia*, en su presentación y forma farmacéutica de cien tabletas contenidas en frasco
11. Un frasco del producto *Morro tolu con eucalipto*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar el fabricante, en su

presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco por ciento ochenta mililitros;

12. Un frasco del producto *Limpia hígado*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Salud en gotitas*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
13. Tres frasco de producto sin identificación, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Farmanat's*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas de gelatina contenidas en frasco.

V. Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/308-2015, de fecha diez de noviembre del corriente año, procedente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “*Monseñor Oscar Arnulfo Romero*” los días diecinueve, veinte, veintidós, veintisiete, veintiocho, y treinta de octubre del año dos mil quince, se decomisaron productos a *Benjamín Eliezar Mejía Hernández*, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha tres de noviembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha diecinueve, veinte, veintidós y veintisiete de octubre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Siete frascos del producto *Nervo Forza*, con número de registro sanitario M- CERO SIETE SIETE SEIS OCHO, con número de lote UNO CUATRO CERO UNO TRES TRES, del fabricante *Laboratorio Droguería Nacional*, en su presentación y forma farmacéutica de solución oral contenida en frasco por doscientos sesenta mililitros;
2. Dos cajas del producto *Mus Flex Compuesto*, con número de registro sanitario M- UNO UNO CERO SIETE DOS, con número de lote C N UNO CERO UNO CUATRO CERO SIETE, del fabricante *Compañía Farmacéutica*, en su presentación y forma farmacéutica de cincuenta tabletas contenidas en caja;
3. Cuarenta y cuatro sobres del producto *Moringa Milagrosa*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de sobres;
4. Setecientos cincuenta carteritas del producto *Tossulin Tablet*, con número de registro sanitario UNO CUATRO SEIS OCHO SEIS, con número de lote UNO CERO

DOS UNO CINCO, del fabricante *Industria Farmacéutica Salvadoreña (IFASAL)*, en su presentación y forma farmacéutica de dos tabletas por carterita;

5. Cincuenta y siete frascos del producto *Tónico Hierro Vit B-12*, con número de registro sanitario R H – CERO SEIS UNO CUATRO DOS UNO CERO CUATRO CERO CUATRO, con número de lote X V M A Y UNO CUATRO SIETE, del fabricante *Laboratorios Quimifar Honduras*, en su presentación y forma farmacéutica de solución oral contenida en frasco por ciento ochenta mililitros;
6. Tres frascos del producto *Linaza Molida cien por ciento pura*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
7. Dos frascos del producto *Linaza con Apio más Toronja*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
8. Un frasco del producto *Linaza más Papaya*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
9. Un frasco del producto *Linaza con Boldo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
10. Un frasco del producto *Linaza más Clorofila*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
11. Ciento veinticuatro tabletas del producto *Dolo- Neurobión*, con número de registro sanitario DOS TRES CERO DOS SIETE, con número de lote M CUATRO SEIS SIETE OCHO SEIS UNO, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de cinco tabletas contenidas en blíster;
12. Sesenta y cuatro tabletas del producto *Neurobión*, sin número de registro sanitario, con número de lote M T UNO OCHO SIETE CERO, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de cinco tabletas contenidas en blíster;
13. Cincuenta tabletas del producto *Tossulin*, con número de registro sanitario UNO CUATRO SEIS OCHO SEIS, con número de lote UNO CERO DOS UNO CINCO, del fabricante *Industria Farmacéutica Salvadoreña*, en su presentación y forma farmacéutica de dos tabletas contenidas en carterita;

14. Trece latas del producto *Sana- Sana*, con número de registro sanitario P F - UNO OCHO UNO UNO OCHO, con número de lote SIETE NUEVE DOS CUATRO CERO, del fabricante *Industrias Bioquímicas S.A. Guatemala*, en su presentación y forma farmacéutica de pomada contenida en lata de trece gramos;
15. Diez bolsas plásticas del producto identificado en acta como *Perlas sin identificación*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de perlas contenidas en bolsas plásticas;

**VI.** Se tiene por recibido el Memorándum número UIF/309-2015, de fecha diez de noviembre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero el día treinta y uno de agosto del año dos mil quince, se decomisaron productos a Benjamín Eliezar Mejía Hernández, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos.

Del precitado Memorándum se desprende acta de inspección de fecha treinta y uno de agosto del año dos mil quince; en dicho instrumento se hace constar el decomiso del siguiente producto:

1. Doce frascos del producto *Regulador Gesteira-PMS*, con número de registro sanitario DOS TRES CINCO CUATRO SIETE, con número de lote CUATRO UNO CERO NUEVE UNO, del fabricante *Bonin, S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de suspensión contenida en frasco por ciento veinte mililitros.

**VII.** Vistas las anteriores comunicaciones se realizan 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 deseché 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) Respetto a la naturaleza del producto**

Según se desprende del contenido de las actas de inspección antes relacionadas todo los productos objeto de este procedimiento no poseen la autorización de comercialización, es decir, no poseen número de registro sanitario; por lo cual no se tiene certeza que los mismos sean seguros, de calidad y eficaces.

En ese orden de ideas, tanto la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización de los referidos productos es ilegal.

## **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 la tentativa de la comisión de infracciones administrativas.

Consecuentemente, en el caso de autos, al sujeto pasivo del presente expediente se le atribuye el hecho de exportar productos farmacéuticos sin registro sanitario; subsumiendo dicha conducta dentro de la infracción muy grave contenida dentro del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, la cual establece como conducta típica fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización

En ese orden de ideas, en el caso de autos debido a la intervención de los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, el sujeto pasivo del presente expediente no materializó el acto de exportación ya que los productos objeto del procedimiento jamás salieron del Aeropuerto Internacional de El Salvador, por tanto, lo que se documentó en las actas de inspección *supra* citadas únicamente fue la intención de exportar los producto ya que el acto mismo de exportación no se concretizó.

En ese sentido, la conducta documentada en este expediente resultaría atípica ante la inexistencia de infracciones administrativas que regulen la intencionalidad de exportación.

Por tanto, es evidente que los hechos que se pretenden subsumir en el derecho no guardan relación, y que el acto sancionatorio que se podría emitir en el presente caso carecería de validez al transgredirse 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 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.

En ese mismo sentido, el artículo 68 de la LM señala que podrán exportarse medicamentos que cumplen los requisitos legales exigidos en esta Ley.

Además, la Ley de Medicamentos en su artículo 2 establece que el referido cuerpo normativo se aplicará 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.

Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, almacenamiento, exportación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, y en general de todos los que regula la Ley de Medicamentos, 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 en las actas de inspección relacionadas en los romanos del I al VI, consistente en la presunta exportación de los producto objeto de este expediente 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 la tentativa de la exportación de productos sin contar con la autorización respectiva -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, debido a que los productos que se intentaron exportar no cuentan con registro sanitario.

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 las actas de inspección relacionadas en los romanos I al VI.

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, tanto para la exportación como para la comercialización del mismo –registro sanitario–, y no impedir su ejercicio, implica que se mantenga un accionar ilegal; por ello, respecto a la tentativa de exportar productos farmacéuticos sin contar con su respectivo registro sanitario por parte del

sujeto pasivo, 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; y, 1, 2, 6 letra d) y e), 11 letra g), 14, 29 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

**a)** *Declárese* improcedente el ejercicio de la acción administrativa sancionadora de esta Dirección;

**b)** *Infórmese* a la *Junta de Delegados* de esta Autoridad Reguladora el hallazgo registrado por esta Dirección Ejecutiva, consistente en la tentativa de exportación de productos regulados por la Ley de Medicamentos sin registro sanitario por parte del administrado *Benjamín Eliezar Mejía Hernández*;

Lo anterior, con la finalidad que el referido órgano colegiado resuelva lo pertinente respecto a la destrucción de los mismos, los cuales 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""""