

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con dos minutos del día catorce de abril de dos mil dieciséis.

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha veintiséis de noviembre de dos mil quince, suscrito por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual expresa que: *“Por medio de los certificados de análisis microbiológicos que ya corren agregados al presente procedimiento sancionatorio, los cuales son del mismo lote de los sellados por sus delegados, fueron emitidos por el mismo laboratorio de tercería contratado por la Dirección Nacional de Medicamentos, con estos se ha probado que los suplementos dietéticos cuestionados a mi representada reúnen las condiciones de calidad, están aptos para el consumo humano y no hay un dictamen científico-técnico de sus unidades de apoyo o del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer, que determinen lo contrario”.*

En el escrito antes relacionado, también se esgrimen los siguientes argumentos:

A. En relación a la falsificación del producto Globulón 15mL, el licenciado QUINTEROS VALLE, expresa que: *“en el presente procedimiento sancionatorio no corre agregado peritaje alguno que determine que el **SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML de LABORATORIOS COMBISA es falso**; [...] porque no hay un análisis técnico comparativo entre ambos productos que ilustre o que dictamine por qué es falso uno o por qué es original el otro”.*

B. En concordancia con lo expuesto en el literal que antecede, agrega que: *“Los componentes del **SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML, de LABORATORIOS COMBISA**, no tienen patente y no tienen protección de datos de prueba por no ser un nuevo producto farmacéutico, tal como lo establecen las reglas de los arts. 120 inc.3º, 145, y 156 Ley de Propiedad Intelectual y el art. 2 del Reglamento para la Protección de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos; sus componentes son genéricos, por tanto no existe exclusividad para que empresa alguna se adjudique que es propietaria del “original” y menos aún que la autoridad sanitaria que conoce del significado del término “original” le denomine como tal no teniendo los elementos técnicos para sostenerlo. Además de haber expresado ya en su oportunidad que, el supuesto original de nombre **GLOBULON B12, el que no es lo mismo que SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON 15 ML**, con registro F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve de la Dirección Nacional de Medicamentos, no cuenta con sus estudios clínicos fase I, II, III y IV que determinen que es “original” y que la Dirección Nacional de Medicamentos haya probado su seguridad y eficacia. [...] Los*

suplementos dietéticos no requieren registro sanitario, ya que ni la normativa reguladora sanitaria antigua ni la actual Ley de Medicamentos los regula, y si existen algunas inscripciones de suplementos dietéticos como medicamentos es por voluntad propia del propietario de quererlo hacer”.

C. Respecto de la base legal para reclamar exclusividad sobre un producto, el referido licenciado, hace alusión a los artículos 145 y 156 de la Ley de Propiedad Intelectual e indica que: *“[...] En el expediente de Registro Sanitario F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve de la Dirección Nacional de Medicamentos, no está agregado certificado alguno de patente ni el registro marcario de las palabras GLOBULON B12. Ni mi representada ha sido notificada por el interesado de presentación alguna de solicitud de patente de su producto ante el Registro de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros”.*

D. Sobre los análisis microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, argumenta que: *“[...] tanto mí representada como la Dirección Nacional de Medicamentos han solicitado, al Laboratorio de Análisis de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, el análisis microbiológico de los suplementos dietéticos, objeto del presente caso. En ambos resultados, la mayoría de ellos reflejan que mi representada obtiene resultados favorables a excepción de las contradicciones del Laboratorio de la referida Universidad en cuanto a los límites del recuento total de bacterias aeróbias, de hongos y levaduras; resultados de cuantificación de principios activos, que son favorables y están dentro de los límites los suplementos de mi representada, y fuera de los límites los presentados por la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo del mismo lote y analizados en fechas que corresponden al mismo mes; de ahí que con base al art. 322 del Código Procesal Civil y Mercantil, se pone en duda la cadena de custodia diligenciada por la Dirección Nacional de Medicamentos de sus muestras, de lo cual no hay evidencia si las muestras han sufrido alguna alteración o deterioro en su manejo. Expresa además, que lo anterior: “[...] pone en duda la credibilidad del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, al generar dos resultados diferentes”.*

E. Respecto de la obligación de plasmar la leyenda de descargo de responsabilidad en la que se indique que los suplementos dietéticos no han sido evaluados por la FDA advierte que: *“[...] este punto ya ha sido probado en su oportunidad y consta en el procedimiento administrativo sancionatorio que todos los empaques llevan la leyenda antes mencionada; en el lado G del empaque de cada uno de los suplementos dietéticos les objeto del presente caso, consta el siguiente contenido: “Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Drogas. Este producto no intenta diagnosticar, tratar curar o prevenir enfermedad alguna”, por lo cual no es cierto que mi representada no cumpla con tal obligación”.*

F. Asimismo, solicita la prescripción del presente procedimiento administrativo sancionatorio, sustentando tal petición en el hecho que: *"[...] la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]"*.

G. Finalmente, ofrece como prueba documental la siguiente: a) expediente de registro sanitario GLOBULON B12 F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada; además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada; b) copia del Registro de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América del SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULÓN 15 ML, con la que pretende probar que la marca está debidamente registrada en Los Estados Unidos como país de destino del mencionado suplemento dietético. c) certificado de análisis microbiológico de los suplementos dietéticos CEVICOM ADULTOS Lote 1211259; NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG, Lote 1411253; HIERRO + COMPLEJO B, Lote 1504066; CALMATTOS JARABE, Lote 1504057; GLOBULON, Lote 1401212; GINSENG DORADO, Lote 1412270; y, NORWEGIAN, Lote 1401029. Todas las anteriores fueron muestras presentadas por COMBISA, S.A. de C.V., analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, en fecha doce de junio de dos mil quince, de los cuales presenta copias simples, en virtud que los originales ya se encuentran agregados al presente expediente. Con los referidos certificados pretende probar que los suplementos dietéticos relacionados reúnen las condiciones de calidad y que no tienen dictamen de que no sean aptos para el consumo humano o que sean peligroso para la salud; y, d) copias simples de las diligencias de traducción de los empaques de los suplementos dietéticos cuestionados porque las originales ya están agregadas al presente procedimiento administrativo sancionatorio, con las cuales pretende probar que sí cumple con la advertencia de la leyenda de descargo de responsabilidad.

H. Por todo lo anterior, pide: *"1) Se me admita el presente escrito el cual presento en tiempo y forma. 2) Se agregue certificación del expediente con registro sanitario F cero seis cinco nueve uno*

ocho cero ocho uno nueve nueve nueve y se hagan las valoraciones referidas en los literales b y c del presente escrito. 3) Se valoren las pruebas presentadas en su oportunidad, las cuales son originales y certificaciones de los certificados de análisis de microbiología, pruebas que demuestran que mi representada no ha incurrido en las nuevas infracciones atribuidas y establecidas en los literales “n” y “k” del art. 79 de la Ley de Medicamentos contra las pruebas aportadas por las unidades de apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Laboratorio de Microbiología de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer. 4) Se valoren las contradicciones y a su vez no se valoren los dictámenes físico-químicos de la Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de medicamentos, en vista que no se trata de medicamentos y no se ajustan a las disposiciones establecidas en el art. 333 del Código Procesal Civil Y Mercantil, ya que información importante está en idioma extranjero y no fue traducida al castellano, por lo cual no se pudo controvertir. 5) Se abstenga de realizar nuevas diligencias para tratar de sostener las infracciones o nuevamente pretender establecer otras y resuelva al menos dentro del plazo del Art.91 de la Ley de Medicamentos. 6) Se revoquen las medidas precautorias. 7) En resolución definitiva se exonere de responsabilidad a mi representada por haber probado que no ha incurrido en las infracciones objeto del presente procedimiento administrativo sancionatorio. 8) Se emita la resolución final dentro de los diez días hábiles a que se refiere el artículo 91 de la Ley de Medicamentos, evitando más dilación.

II. Se tiene por recibido el escrito de fecha dos de diciembre de dos mil quince, suscrito por el administrado GERMAN MARÓN, en calidad de Apoderado Legal de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., mediante el cual –en síntesis– expresa que:

“[...] la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional de Medicamentos que es incompetente, por el principio de grado de autoridad, de acuerdo al Art. 4 de la Ley de Medicamentos, para iniciar, proseguir y fenecer procesos administrativos sancionatorios, por cuanto esta facultad es privativa y potestativa de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo al mismo Art. 4 y de acuerdo también a las atribuciones y deberes de la Dirección, constituida por los ocho directores o delegados, que dirigen la Dirección Nacional de Medicamentos.

*[...] La Ley de Medicamentos no faculta al director o delegado, nombrado por la Presidencia de la República, para que tenga facultades legales superiores a los otros SIETE directores o delegados”. Agrega además que: “No es congruente y legal que exista un Director y siete delegados, porque la palabra “delegado” denota una autoridad menor que “director”. Esto implica que el **director** pueda manipular a los “delegados” y, entonces, el director manda en este Ente Regulador Sanitario a su antojo y voluntad, sobrando los delegados”.*

En relación al artículo 85 de la Ley de Medicamentos alude que: “Este artículo claramente expresa que es la **Dirección Colegiada**, y no la **Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos**, la que debe abrir el expediente o informativo, porque, si fuera competencia del Director Ejecutivo abrir el respectivo expediente o informativo, esta autoridad debería ser especificada claramente dentro de las facultades y atribuciones de la Dirección Ejecutiva”. El administrado, argumenta que lo anterior “[...] induce a **una dualidad de poder** dentro de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo que es ilegal e inconstitucional. Que la Ley de Medicamentos sea oscura y no determine claramente **las atribuciones de la Dirección Colegiada** de la Dirección Nacional de Medicamentos y **las atribuciones del director Ejecutivo de este Ente Regulador Sanitario** conduce a que se cometan atropellos e inconstitucionalidades de toda naturaleza por la Dirección y por el personal subalterno de la Dirección Nacional de Medicamentos”.

“Los suplementos dietéticos de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., cautelados por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde el tres de Junio hasta la fecha del corriente año, **no fueron encontrados a la venta en farmacias, ventas de medicina, ni instituciones públicas y privadas, dedicadas a la salud pública, dentro de la República de El Salvador**; en consecuencia, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, además de **ser incompetente** para hacer esa cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando **“AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES”** (LETRA NEGRITA Y MAYÚSCULAS MÍAS), fuera de los términos del Ley, las que son ilegales e inconstitucionales, conforme a la Ley de Medicamentos y a la Constitución de la república, **y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum**, el perverso plan del director, nombrado por la Presidencia de la República, y del Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos en contra de mi representada y con el fin doloso e ilegal de ocultar, en base a este procedimiento ilegal, **el fundamento viciado, ilegal e inconstitucional** de este proceso administrativo sancionatorio”.

El artículo 68 de la Ley de Medicamentos: “se refiere exclusivamente a **MEDICAMENTOS** y excluye completamente a los **suplementos dietéticos** [...] los que no están regulados debidamente en la Ley de Medicamentos [...]”.

“El Art. 86 de la Ley de Medicamentos regula y norma el proceso de la denuncia en sus literales a), b), c), d), e), f) y g). En el proceso sancionatorio en contra de mi representada, **NO SE HA CUMPLIDO** esto en absoluto. Tampoco se han aplicado a mi representada los Arts. 87, 88 y 89 de la Ley de Medicamentos por esta Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Dirección Ejecutiva. En consecuencia, argumenta que se trata de: “un acto ilegal e inconstitucional en contra de mi

representada, porque este director nombrado por la Presidencia de la República, demuestra **parcialidad inconfesable** y desconocimiento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos de la República de El Salvador y está cometiendo un delito de difamación en contra de mi representada, acusándola de falsificadora”.

“[...] las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada, de fecha tres y once de Junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación, las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de Octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal de mi representada, Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., **vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar** en las diferente etapas de un proceso administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos **no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio**, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, **prescriptivos** y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, **está ya prescrito** y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, **debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada** para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]”.

En cuanto a la admisión del escrito suscrito por el señor Eduardo Antonio Centeno agrega que: “es ilegal e inconstitucional, porque mi representada no vendió ni vende en la República de El Salvador producto farmacéutico alguno con el nombre que él denuncia y ningún Artículo de la Ley de Medicamentos prohíbe o regula adecuadamente la fabricación de MEDICAMENTOS y, menos **suplementos dietéticos para países extranjeros**”.

En relación a los informes de analíticos y los resultados físico, químico y microbiológicos, remitidos por la Jefa de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, mediante memorándum DNM.L-1301015-317, de fecha 13 de octubre de 2015, el administrado afirma que, en relación al resultado no conforme en la cuantificación de principios activos de los productos Globulon, Cevicom, Calmattos, Neurofosfatón + Ginseng y Norwuegian, que: “[...] es cuestionable esa declaración, porque los resultados cuali-cuantitativos de un producto farmacéutico pueden diferir por sus diferentes métodos de análisis, reactivos empleados, tipo de equipo y experiencia de los analistas farmacéuticos y otros factores, tales como manipulación inadecuada del fármaco y de su proceso analítico, trazabilidad y manejo dudosos del producto; estado anímico, salud física,

*responsabilidad profesional , estrés síquico, laboral o económico del profesional analista; condiciones inadecuadas del equipo y del medio laboral y profesional; empleo inadecuado del equipo, condiciones apropiadas de los reactivos, **presión dolosa de la autoridad superior sobre el profesional analista, etc.***”

Respecto de que los resultados microbiológicos de los análisis realizados al producto Norwegian Emulsión, arrojaron que este producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras, manifiesta que: “[...] *ya el apoderado legal y judicial de mi representada **presentó el original** del certificado de análisis microbiológico del mismo Laboratorio de Control de Calidad de **la misma Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer** a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual declara que el **suplemento dietético Norwegian está libre de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras** y, por lo tanto, cuestiono completamente ese certificado de análisis microbiológico que **la mencionada Universidad Alberto Masferrer** envió a la Dirección Nacional de Medicamentos y también el comentario de la Jefa de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos*”.

En cuanto a los comentarios vertidos por la Jefa de Registro y Visado de esta sede administrativa, en relación a los propiedades de los productos Hierro + Complejo B y Calmattos Jarabe, manifiesta que: [...] *es criterio privativo y potestativo de la arriba mencionada Agencia Regulatoria Sanitaria de Los Estados Unidos de América para aprobar o no aprobar la importación de este suplemento dietético en su País, (lo que ha permitido hasta la fecha), y “la Dirección Nacional de Medicamentos” no tiene que buscar “salvaguardar la seguridad y eficiencia de los productos”, que no se venden dentro del territorio de la República de El Salvador*”.

Por todo lo expuesto anteriormente, el administrado GERMAN MARÓN, solicita que: “[...] *dentro del término de Ley, que le concede la Ley de Medicamentos, **levante la cautelación a los suplementos dietéticos** y termine, conforme a la ley, **con el viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]***”.

III. Se tiene por recibido el escrito de fecha diecisiete de diciembre de dos mil quince, suscrito por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual pide que, habiéndose agotado el plazo para resolver según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos, se emita la resolución final correspondiente.

IV. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ197-2015, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –*en adelante LM*–, según consta en resolución de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de

junio del año dos mil quince, en contra de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del establecimiento *Laboratorios Combisa*, ubicado en Antigua Carretera a San Marcos, número cuatrocientos veintiocho, ciudad de San Marcos, departamento de San Salvador, por la supuesta infracción al artículo 79 letras l) y q) de la LM, consistentes en: *fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; y: distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.*

Leídos los autos y considerando:

V. En esencia, en el Acta de inspección de las dieciocho horas con treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, remitida por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad reguladora, constan las diligencias de inspección realizadas en *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*; como consecuencia, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, además de productos vencidos.

Respecto a los productos sin registro sanitario, se detectaron los siguientes: 1) CALMATTOS, 120 ML; 2) HIERRO+COMPLEJO, B VIAL 15 ML; 3) GINSENG DORADO, VIAL 15 ML; 4) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 5) GLOBULON, VIAL 15 ML; 6) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 7) CEVICOM, VIAL 15 ML.

En relación a los productos con fecha de vencimiento expirada, se encontraron los siguientes: 1) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 2) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 3) CEVICOM VIAL, 15 ML.

Los hechos relacionados en el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, de ser ciertos, podrían configurar las infracciones muy graves, tipificadas en el artículo 79 letras l) y q) de la LM.

VI. Por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince se *emplazó* a *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

Asimismo, en el auto *supra* relacionado, se decretó medida precautoria, de conformidad al artículo 74 letra c) de la LM, en el sentido de informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros de los productos sin registro sanitario documentados en acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio

del año dos mil quince, en el establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorio Combisa*, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria; y, en la misma, se solicitó colaboración al Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos a fin de llevar a cabo la misma.

Para tal efecto, la medida cautelar fue adoptada debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), y ejecutada por el Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos, en su calidad de representante legal de esta institución.

VII. Por medio de oficio 148/2015-MR,UDPP, recibido el día cinco de junio del año dos mil quince, la Jefa de la Unidad de Delitos contra el Patrimonio Privado de la Fiscalía General de la República, oficina de San Marcos, solicitó certificación de las diligencias realizadas en el decomiso del producto Globulón; y, por medio de oficio número UJ-124-2015, de fecha ocho de junio del año dos mil quince, se remitió la información solicitada por la referida Jefa.

VIII. Por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, se tuvo por parte al licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su calidad de Apoderado General Judicial con facultades especiales de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien evacuó el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada, por medio de escrito presentado el día once de junio del año dos mil quince, argumentó en defensa de su representada los siguientes puntos: 1) “[...] Mi representada ha sido notificada de dos resoluciones emitidas a la misma hora y fecha por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos [...] ambas de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince; en la primera, el Presidente de la Sociedad, le escribió al inicio de la notificación, una observación relacionada a la mención que se hace en el romano VI literal “I” de la resolución, la cual textualmente dice “I. Que en el presente caso, debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*) con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), en el establecimiento farmacéutico denominado Droguería Mega Health El Salvador, propiedad de Mega Health El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, esta Dirección debe adoptar medidas cautelares al amparo de lo establecido en el artículo 74 letras a), b) y c) de la Ley de Medicamentos” empresa con la cual la Sociedad Laboratorios COMBISA S.A DE C.V., ni Laboratorios COMBISA, tienen negocio alguno; la segunda, fue emitida a la misma hora y fecha, sin mencionar o aclarar el error advertido por el Presidente y Representante Legal de Laboratorios COMBISA S.A DE C.V, Sociedad propietaria de Laboratorios COMBISA, repitiendo el contenido de la primera, omitiendo únicamente el párrafo que hacía referencia al caso de la Droguería Mega Health El Salvador; de manera que, la Dirección Ejecutiva hace caso omiso a

la observación, cuando que, lo que se debió haber realizado fue emitir una nueva resolución con hora distinta, pudiendo mantener la misma fecha, aclarando el punto cuestionado a efecto que si el presente caso se llega a ventilar hasta las últimas instancias judiciales, éstas noten la deficiencia con que inició el Procedimiento Administrativo Sancionador, por lo cual debe quedar agregada al mismo [...]; 2) [...] DE LA CALIDAD DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE LABORATORIO COMBISA [...] Laboratorio Combisa fabrica y distribuye medicamentos en El Salvador desde hace cuarenta años, y cuenta con más de doce años de experiencia fabricando y exportando suplementos nutricionales formalmente al mercado hispano de Estados Unidos, superando permanentemente los diversos y cambiantes requerimientos que establece la Oficina de Drogas y Alimentos (FDA); cuenta con clientes distribuidores, especializados en suplementos nutricionales. [...] Laboratorio Combisa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéuticas vigentes en El Salvador y la de los países centroamericanos y licencia de exportación a los Estados Unidos de América. Documento el cual adjunto copia certificada por notario [...] 3) DE LAS REGULACIONES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS [...] La ley hace referencia a medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, mas no a los SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, ALIMENTICIOS O DIETÉTICOS [...] La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que es una norma de menor nivel a la Ley de Medicamentos, amplió los productos a regular, de forma que, los no contemplados en la Ley de medicamentos, por medio de esa norma los ha pretendido regular, por tanto contiene productos como por ejemplo suplementos nutricionales que los pretende abarcar por medio de esta norma según costa en los artículos 3 numeral 43 y 21 del RGLM, aun no siendo respecto de que, vía Reglamentaria de Ejecución, como lo es el Reglamento General de la Ley de Medicamentos que quiso subsanar lo omitido en la Ley de Medicamentos; esto lo vuelve ilegal y podrían ser inconstitucionales aquellos artículos del citado Reglamento que regule productos no comprendidos en la Ley, puesto que no se apegó y se salió de la esfera de regulación establecida en la Ley de Medicamentos. Otro punto esencial sobre el caso es que, aunque haya incorporado o agregado los Suplementos Nutricionales al reglamento General de la Ley de Medicamentos, vía esta normativa, la Dirección Nacional de Medicamentos no puede aplicar sanción alguna, razón por la cual en el presente caso, la Dirección Ejecutiva ha abierto el Procedimiento Administrativo Sancionador bajo la Ley de Medicamentos y la tipificación de una infracción que es ilegal, atípica e inexistente [...]; 4) VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE TIPICIDAD [...] queda claro que mi representada no contravino lo establecido en el art. 79 literal "I" de la Ley de Medicamentos, por tanto no tiene la Dirección Nacional de Medicamentos una base sólida que amerite iniciar un procedimiento administrativo sancionador, está violando el PRINCIPIO DE TIPICIDAD el cual está íntimamente relacionado al PRINCIPIO DE

LEGALIDAD, ya que mi representada no ha realizado ninguna actividad que tenga relación con “el incumplimiento de la Ley de Medicamentos”, esta se refiere a que su aplicación cuando se trate de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico [...], y, 5) DE LA INCOMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA. Al respecto el apoderado manifiesta que la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora es incompetente para iniciar un procedimiento administrativo sancionador, según se desprende de los artículos 3, 4, 7, 11 letra g) 85, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, y tomando en consideración el artículo 19 del Código Civil respecto a la interpretación literal de las normas, por lo que aduce que cuando en las normas se hace alusión a la Dirección debe entenderse que se refiere a la Dirección como órgano colegiado.

Anexo al precitado escrito ofrece los siguientes medios de prueba: *“a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por notario; b) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; c) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; d) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; e) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; f) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; g) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; h) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; i) Registro de marca del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; j) Registro de marca del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; k) Registro de marca del suplemento nutricional NEURO*

FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; l) Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos; m) Registro de establecimiento de Laboratorios Combisa ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, en el consta que mi representada está autorizada como importadora de Suplementos Nutricionales; n) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CEVICOM VIAL 15 ML; o) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML; p) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML; q) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML; r) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML; s) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML; t) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML”.

Asimismo, por medio del auto *supra* citado, se rectificó el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, respecto a que la fecha correcta del oficio UIF/134-2015, contenido en el romano I, es la del día dos de junio del año dos mil quince; además, en el mismo auto se le previno al licenciado QUINTEROS VALLE que ofreciera la prueba en legal forma, especificando lo que pretende probar con los precitados medios de probatorios, dentro del plazo de tres días hábiles, y, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

IX. Por medio de escrito presentado el día veintidós de junio del año dos mil quince, el licenciado QUINTEROS VALLE, subsanó la prevención efectuada por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, en el siguiente sentido: *“a) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida por su autoridad en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por Notario, con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales de Laboratorios COMBISA y objeto del presente caso, son elaborados bajo los*

estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, por tanto sobrepasa lo que se requiere para Suplementos Nutricionales; b) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; c) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; d) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; e) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; f) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; g) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; h) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; i) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; j) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional

GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; k) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional NEURO FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; l) Ofrezco como Prueba Documental, Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando qué es Suplemento Nutricional y su diferencia con el concepto de Medicamento; m) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de establecimiento de Laboratorios COMBISA ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando que mi representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora Medicamentos; n) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CEVICOM VIAL 15 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; o) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en Inglés del país mencionado, p) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado, q) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en Inglés del país mencionado, r) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos

Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado, s) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; t) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado”.

X. Por medio de auto de las trece horas del día veintidós de junio del año dos mil quince, se tuvo por subsanada la prevención realizada y se ordenó prueba para mejor proveer, en el sentido de solicitar a la Unidad de Registro y Visado que informara a esta Dirección sobre la clasificación de los siguientes productos a) Calmatts, 120 ml; b) Cevicom Vial, 15 ml; c) Ginseng Dorado, Vial 15 ml; d) Globulon, Vial 15 ml; e) Hierro + Complejo B, Vial 15 ml; f) Neurofosfaton+Ginseng, Vial 15 ml; y, g) Norwegian Emulsion, 240 ml; Lo anterior, en virtud que el licenciado QUINTEROS VALLE alega que los referidos productos son suplementos nutricionales y no medicamentos.

XI. Por medio de escrito recibido el día veintiséis de junio del año dos mil quince, el licenciado QUINTEROS VALLE, expresó a esta Dirección que: “[...] de conformidad al art.90 de la Ley de Medicamentos se abre a pruebas por ocho días hábiles; estando dentro del período procesal referido, vengo a ofrecer y probar con documentos complementarios, hechos específicos fundamentales que son de relevancia para mi representada. a) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CEVICOM VIAL DE 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. b) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. c) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por

el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y qué no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. d) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CALMATTÓS 120 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. e) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GLOBULÓN VIAL 15 ML**, documentó con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. f) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GINSENG DORADO VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. g) Constancia extendida por Zulema del Tránsito Mejía de Escobar Encargada de Exportaciones de Laboratorios COMBISA, de los pedidos de los Suplementos Nutricionales sellados por los Inspectores de la Unidad de Control y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos en fecha dos de junio de dos mil quince, con sus respectivos requirentes de Los Estados Unidos de América, documento con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales cuestionados son de exclusiva exportación y que el monto en pérdidas en perjuicio de la sociedad Laboratorios COMBISA S.A de C.V por el no despacho oportuno de los mismos, asciende a SETENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS DOLARES CON DOCE CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, sin agregar los costos de los de los envíos ya contratados. Por todo lo antes expuesto le **PIDO:**[...] 2) Se me admita la presente prueba documental de conformidad al art. 90 incisos primero de la Ley de Medicamentos y con lo cual estoy probando lo ya expresado [...] 3) se tenga por atípica la conducta atribuida a mi representada en el sentido de que no encuadra la infracción del art. 79 literal "I" de la Ley de Medicamentos ya que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos [...] Se absuelva de responsabilidad a mi representada y se retiren los sellos de los Suplementos

Nutricionales ya relacionados de manera se puedan hacer las diligencias necesarias con los clientes para que se les pueda enviar los pedidos ya citados [...]”.

XII. Por medio de memorándum número 0531//15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, la Unidad de Registro y Visado informó a esta Dirección sobre la naturaleza de los productos objetos de este procedimiento, siendo esta la siguiente: a) Calmattos 120 ml, *es un medicamento*; b) Cevicom Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; c) Ginseng Dorado Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; d) Globulon Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional, y el mismo se encuentra inscrito el producto GLOBULON B12 JARABE con número de registro F065918081999, y las muestras enviadas no corresponden al producto original*; e) Hierro + Complejo B Vial 15 ml, *es un medicamento*; f) Neurofosfaton+Ginseng Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; y, g) Norwegian Emulsion 240 ml, *es un suplemento nutricional*.

XIII. Por medio de memorándum con referencia DNM.L-131015-317, de fecha trece de octubre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, fueron remitidos a esta Dirección siete informes analíticos con sus respectivos resultados físico, químico y microbiológicos; los que dieron como resultado: 1) Que el producto *Norwegian Emulsion* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL. Asimismo, fue evaluado microbiológicamente por el *Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer*, determinando que dicho producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras; 2) Que el producto *Globulon* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL; 3) Que el producto *Hierro + Complejo B* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL y Hierro/15mL; 4) Que el producto *Cevicom* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL; 5) Que el producto *Calmattos* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a magnesio/15mL; y, 6) Que el producto *Neurofosfaton + Ginseng* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativo a calcio.

XIV. Por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince, se amplió la calificación jurídica dentro del procedimiento administrativo sancionador, atribuyéndole a la administrada la posible comisión de las infracciones contenidas en el artículo 79 letra k) y n), por lo que se emplazó para que ejerciera su derecho de defensa y audiencia; y, además se le brindó intervención a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto Globulon, inscrito bajo el número F065918081999.

XV. Por medio de escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, el licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, contestó el emplazamiento realizando en razón de la ampliación de la calificación jurídica, contestando en sentido negativo y expresando que *"[...] lejos de resolver en el plazo de los diez designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada, sustentando tener supuestos elementos doctrinarios, técnicos y legales con la finalidad de posibles sanciones más drásticas que una multa, puesto que cita en su resolución última ... "de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción tipificada en el art. 84 letra a) de la misma ley", que hace referencia a "revocatoria de la autorización" actos que profundizan más los daños irreparables causados con las medidas precautorias adoptadas por su autoridad en fecha tres de junio de dos mil quince. Con fecha once de Junio del corriente año, presenté una serie de argumentaciones y peticiones, así como también señalamientos de vulneraciones constitucionales sobre este caso en perjuicio de mi representada, que aún a la fecha no han sido resueltas [...] dentro de los principales elementos jurídicos aportados en la defensa del caso, se encuentra en que la Ley hace referencia en su Art. 1 a medicamentos y productos cosméticos, y no a suplementos dietéticos, categoría que ha sido confirmada con el reporte técnico de fecha dos de julio de dos mil quince, de la Doctora Beatriz Clara de Doratt, Jefe de la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, del cual se nos remitió fotocopia simple y que corre agregado al Procedimiento Administrativo Sancionador; élla ratifica que la mayoría de los productos son SUPLEMENTOS NUTRICIONALES y **no medicamentos**; nuevamente, reafirmo la atipicidad en la que está incurriendo, al pretender atribuir dos nuevas infracciones a mi representada [...] Su resolución refiere a que el producto nacional GLOBULON B12, cuenta con registro comercial y sanitario en la República de El Salvador, y éste no se puede relacionar ni comparar con EL SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA, registrado comercialmente en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (UPSTO por sus siglas en inglés), el de COMBISA no requiere registro sanitario ante la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), ni en El Salvador por tratarse de SUPLEMENTO DIETETICO y NO de MEDICAMENTO, tal como se pretende establecer, porque la Ley de Medicamentos (LM) no regula actualmente los suplementos dietéticos, los que son en su uso, diferentes de los suplementos nutricionales. GLOBULON SOLUCION no se vende en El Salvador ni en Centroamérica, solamente en Los Estados Unidos de América, y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene autoridad sancionatoria alguna sobre este suplemento dietético. La marca al igual que el registro sanitario es TERRITORIAL. EL SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA,*

no se comercializa en EL SALVADOR, y su marca está registrada en Los Estados Unidos de América tal y como ya se ha probado en este proceso, por tanto es ilegal la infracción del art. 79 letra "k" de la Ley de Medicamentos que se le pretende atribuir a mí representada y mucho menos que ella pretenda imitar al "original". Para que una autoridad sanitaria reguladora sostenga que el producto con registro sanitario F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO CERO UNO NUEVE NUEVE NUEVE sea ORIGINAL como le denomina en la relación precitada, significa que entonces corre agregado en el expediente de registro sanitario aludido, los estudios clínicos que comprueban que efectivamente es ORIGINAL [...] b) CALMATTOS. Es un suplemento dietético dentro de la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en ingles FDA). ZORRITONE, producto del laboratorio salvadoreño ANCALMO, se vende en Los Estados Unidos de América, amparado a esta norma de suplementos dietéticos y el ZORRITONE tiene fórmula equivalente a CALMATTÓS, producto que mi representada vende solamente en Estados Unidos con su respectivo registro comercial en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (UPSTO por sus siglas en inglés). [...] e)-HIERRO+COMPLEJO B. Este suplemento dietético no ha tenido objeción de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en ingles FDA) de Los Estados Unidos de América y, como no se vende en El Salvador ni en Centro América, el comentario observado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) carece de base científica y trata de enmendar la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en ingles FDA), [...] g)-NORWEGIAN EMULSIÓN. (..) El señalamiento de que este producto, según el dictamen microbiológico del Laboratorio de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), mandado a realizar por la Dirección Nacional de Medicamentos, sale con exceso de bacterias aerobias, hongos y levaduras, está en contradicción del dictamen que este mismo Laboratorio realizó anteriormente, a petición de mi representada, el que adjunto en descargo. No estando regulados los suplementos dietéticos, tanto en su dosificación y norma de exportación en la Ley de Medicamentos (LM), todas las observaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos a los arriba mencionados suplementos dietéticos carecen de cualquier base técnica para impugnarlos y considerarlos fraudulentos, inclusive de falsificación, como la Dirección Ejecutiva pretende, con énfasis, aplicar al GLOBULON SOLUCION en comparación con GLOBULONB12. [...] Las declaraciones de salud de los suplementos dietéticos mencionados cumplen con la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en ingles FDA) y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene competencia alguna para impugnarlos, por cuanto no se venden en el territorio de la República de El Salvador y no existe ley vigente nacional al respecto. [...] Sobre la infracción del art. 79 literal "n" Tomando como referencia la cita doctrinaria de Garberí Llobregat- la calificación jurídica de los hechos es una facultad de la autoridad decisora-. (En el Procedimiento

Administrativo Sancionador Volumen I, p.395) la autoridad decisora, que en todo caso, es el Organismo Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos, no ha emitido durante todo este Procedimiento [...].

Junto a la precitada comunicación se adjunta Informe original de análisis del Laboratorio de Control de Calidad, de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), en el cual hace constar que los resultados del NORWEGIAN están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

XVI. Por medio de escrito presentado el día nueve de noviembre del año do mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado por poseer la titularidad del registro sanitario del producto GLOBULON, con número de registro F065918081999, por medio del cual pide *“Se me declare como legítimo dueño de la marca GLOBULON según el registro en la Dirección General de Medicamentos bajo el número F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO OCHO CERO OCHO UNO NUEVE NUEVE NUEVE NUEVE”*.

XVII. Por medio de auto de las ocho horas con nueve minutos del día diez de noviembre del año dos mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado; además, se tiene por contestado en sentido negativo, por parte del licenciado QUINTEROS VALLE, el traslado conferido por esta Dirección, a raíz de la ampliación de la calificación jurídica; asimismo, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

Durante el término probatorio, el licenciado QUINTEROS VALLE, incorporó copia simple de medios de prueba que ya habían sido aportados y, demás, ofreció certificación del expediente del producto GLOBULON B12, con número de registro F0659187081999.

Por medio de escrito recibido en fecha dos de diciembre del año dos mil quince, el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa*, pide que: *“[...] levante la cautelación a los suplementos dietéticos y termine, conforme a la ley, con el viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]”*.

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.

XVIII. Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre: las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); la finalidad del Derecho Administrativo (2); la competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios,

así como para la adopción de medidas precautorias (3); la irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción, como medio anormal de terminación del procedimiento (4); la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento (5); la potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora (6); las actas de inspección agregadas en el presente expediente (7); la actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (8); las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (9); y, finalmente, sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras k), l), n) y q) de la LM y determinar si *Laboratorios COMBISA, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones atribuidas (10).

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –*V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009–*, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–*, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “[...] *mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]*”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, **fabricación**, importación, **exportación**, distribución, transporte, **almacenamiento**, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción. (El resaltado es nuestro).

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e

interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad, lesividad del bien jurídico, culpabilidad y la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

2. Respecto de la finalidad del Derecho Administrativo

En este punto, resulta pertinente retomar la diferenciación que, en reiteradas oportunidades, ha sido expuesta por la jurisdicción contenciosa administrativa –V. gr. en la sentencia de referencia 33-O-2000–, entre derecho privado y derecho público. Así, mientras que el primero persigue el interés individual, el derecho público pretende satisfacer intereses y fines públicos, es decir, del Estado.

Las normas de derecho público afectan ámbitos de interés general, en ese sentido, *la diferencia entre el derecho público y el derecho privado radica en una concepción teleológica o finalista*.

El Derecho Administrativo, como disciplina jurídica autónoma, es una rama del derecho público. Así, la forma más sencilla de definir el derecho administrativo es decir que es el derecho propio y peculiar de las Administraciones Públicas (GARCÍA DE ENTERRÍA).

En efecto, el Derecho Administrativo comprende un conjunto o sistema de normas jurídicas, muy numerosas, que tienen por referencia común a la Administración Pública, sus normas regulan, la actividad de la Administración, sus relaciones con otros sujetos de derecho, privados y públicos, los controles jurídicos a que aquélla está sometida y por supuesto la organización administrativa (SÁNCHEZ MORÓN).

En nuestro país la regulación farmacéutica de medicamentos está confiada a la Dirección Nacional de Medicamentos, entidad que pasó a integrar el conjunto de órganos de la administración pública salvadoreña, a las que le han sido conferidos atribuciones, competencias y fines específicos; de ahí que al hablar de regulación farmacéutica, entramos en materia de Derecho Administrativo.

Pero, además de que la regulación sanitaria en El Salvador corresponda al Derecho Público, también habrá que agregarle el carácter de *orden público*. Tal calificación es, en principio, otorgada por el legislador, quien le atribuye a la norma tal consideración.

La concepción de orden público depende, a su vez, de la concepción dominante, que en un momento histórico determinado, se tenga sobre la finalidad misma del Estado; por ello, la doctrina especializada lo considera un concepto contingente y variable. En su concepción moderna, podemos entender al *orden público* como: “[...] la delimitación de un conjunto de conductas que potencialmente afectan a la sociedad” (GARRIDO FALLA y otros).

Por su parte, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha entendido este concepto como: “*el conjunto de condiciones Fundamentales de vida social instituidas en una comunidad jurídica, las cuales por afectar centralmente a la organización de ésta, no pueden ser alteradas por la voluntad de los individuos ni, en su caso, por la aplicación de normas extranjeras*”, (procesos contencioso administrativos de referencia 41-E-99 y 33-O-2000, citando a MANUEL OSSORIO).

La LM, según se desprende de la dicción literal de su artículo 1, tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

El legislador estableció que la Dirección Nacional de Medicamentos, como la autoridad competente para la aplicación de la LM, fuese una entidad de derecho y de utilidad pública, de ahí que se desprenda que los preceptos y bienes jurídicos tutelados por la LM sean de orden público.

En atención a lo expuesto en los párrafos que anteceden, podemos afirmar sin ambages, que la regulación farmacéutica de medicamentos en El Salvador –atendiendo a la concepción teleológica o finalista–, es en efecto, de derecho y de orden público.

Mal haría esta autoridad reguladora al tutelar intereses y fines particulares, como los que *Laboratorios Combisa*, por medio de los licenciados ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE y GERMAN MARÓN, en calidad de apoderado y representante legal respectivamente, pretenden hacer valer, al invocar la Ley de Propiedad Intelectual y la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos; así como de la petición realizada por el administrado *EDUARDO ANTONIO CENTENO*, respecto a que se le declare legítimo dueño del producto Globulón.

3. La competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, así como para la adopción de medidas precautorias

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, este 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 derecho, 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 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".

C. Respecto a la interpretación literal de las normas jurídicas secundarias –leyes–, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de las catorce horas treinta y ocho minutos del veinte de mayo de dos mil nueve, en el proceso con referencia 148-2006, sostiene que: *"interpretar, en sentido gramatical, es explicar o declarar el sentido de una cosa, y principalmente el de textos faltos de claridad. (...) debe tenerse en cuenta que interpretar una norma es una operación cognoscitiva a través de la cual se busca desentrañar su espíritu y significado. Esto no puede realizarse de forma abstracta o aislada, sino integrada en el contexto del cuerpo normativo a que pertenece, de manera sistemática. Al aplicar la ley al caso específico, ésta debe ser integrada armónicamente y atender, entre otros criterios, el de la coherencia y al criterio teleológico, evitando las contradicciones en la aplicación de unas y otras e infiriendo, de la finalidad de ellas, el espíritu de su enunciado. Debe, además, examinar sus antecedentes y el contexto en el cual se pronunció, para que las resoluciones así proveídas contengan, en armonía, los valores de justicia y seguridad".*

Además, la sala en referencia señaló, en el proceso con referencia 67-2015, que *"desde el punto de vista práctico esta interpretación literal a ultranza detenta un carácter retrógrado y simplista, pues ligar el derecho positivo al texto de la ley y a la voluntad del legislador lo inmoviliza y le impide alcanzar sus fines; además que se priva al derecho de todo carácter científico y lo transforma en un arte puramente mecánico y empírico y, en el fondo, constituye la negación a la ciencia del derecho".*

D. Tomando en consideración lo ya expuesto, y, la presunta falta de competencia de la Directora Ejecutiva en la iniciación, instrucción y decisión de los procedimientos sancionatorios alegada en todas su intervenciones por el licenciado QUINTEROS VALLE e invocada en el mismo sentido por el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince; se debe resaltar, que no obstante lo dispuesto en los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, artículo 11 letra g) del precitado cuerpo normativo sostiene que es atribución de la Dirección Ejecutiva *"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"*; en igual sentido, el artículo 81 de la ley en referencia prescribe que *"la Dirección Ejecutiva, una vez haya agotado el debido proceso y comprobado la responsabilidad del infractor,*

impondrá la sanción correspondiente”.

Sin perjuicio de lo anterior, debe recordarse que de acuerdo a reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional –V. gr. en la inconstitucionalidad de referencia 65-2007–, uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Por tanto, la interpretación aislada que realiza el licenciado QUINTEROS VALLE respecto a lo que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en lo relativo a que cuando se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos se entenderá “La Dirección”, no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración que la potestad sancionadora es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido procedimiento y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, deberá imponer la sanción que corresponda.

En concordancia con lo anterior, no es cierto que cuando las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos hagan referencia a “La Dirección”, se refieran ineludiblemente a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

Así las cosas, y a pesar que la dicción literal del artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de inspecciones, resultaría absurdo exigir que sea la Junta de Delegados, como órgano colegiado, quienes inspeccionen uno a uno todos los establecimientos farmacéuticos que funcionan en el país a propósito del argumento argüido por los representantes del sujeto pasivo del presente expediente; pues, el artículo 71 es claro que tal facultad la realizará la unidad respectiva, concretamente la Unidad de Inspección y Fiscalización.

En ese orden de ideas, no obstante los artículos 85 y 91 de la LM hacen alusión a que corresponde a “La Dirección” [...] *realizar las investigaciones de oficio [...], [...] abrir el respectivo expediente o informativo [...], y [...] emitir la resolución final*; se debe entender que todas estas actuaciones, de acuerdo a lo establecido en el artículo 81 de la LM, corresponden a la Dirección Ejecutiva, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora y no a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado, ya que éste último tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 de la LM.

Partiendo de esa pauta hermenéutica, no se puede compartir la interpretación aislada de los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos; sino que, conforme al criterio sistemático, deben entenderse conjuntamente con el artículo 11 letra g) y 81 del cuerpo normativo en el que están insertos.

Así, queda clara la competencia de la Dirección Ejecutiva para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios, motivo por el cual deberá declararse sin lugar la falta de competencia alegada por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE.

E. El título nueve de la Ley de Medicamentos es denominado *“el procedimiento administrativo sancionador, recursos y disposiciones finales”*; y, dentro del mismo, se encuentra el artículo 74, cuyo epígrafe es *“medidas precautorias”*. La referida disposición contempla que *“en el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley”*.

Por tanto, es evidente a partir de una interpretación sistemática que la Dirección Ejecutiva es la autoridad competente para dictar las medidas cautelares, como la que se dictó en el presente procedimiento por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, relativa a informar a la población sobre los peligros de consumir los productos objetos del procedimiento a través de los medios de comunicación, conforme lo determina el artículo 74 letra c) de la LM.

Merece la pena reiterar que uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Motivo por el cual, no resulta atendible la interpretación aislada que realiza el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de una disposición fuera de su contexto normativo, al encontrarse en un capítulo diferente al del régimen sancionar, que contempla la tutela precautoria en la LM.

F. El licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, alega, respecto a la ampliación de la calificación jurídica decretada por esta autoridad, que *“[...] además de **ser incompetente** para hacer una cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando **“AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES”** [...] fuera de los términos de Ley, las que son ilegales e inconstitucionales [...] **y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum** [...]”*; al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

En relación a la alegada incompetencia para dictar medidas cautelares, debe estarse a lo expuesto en la letra E de esta apartado; respecto a la ilegalidad invocada de las referidas

ampliaciones probatorias, debe tenerse presente que la calificación jurídica se supedita a la previa ampliación de la acusación, mediante la inclusión de un nuevo hecho en el curso del procedimiento, lo cual se enmarca en los límites de la protección de la garantía de defensa del imputado, frente a la existencia de un hecho desconocido hasta el momento procedimental correspondiente.

Por tanto, esta Dirección en el ejercicio de la potestad sancionadora que le es atribuida por la Ley de Medicamentos, amplió la calificación jurídica por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince; y, a fin de asegurar las garantías del debido procedimiento emplazó nuevamente a la administrada por las presuntas nuevas infracciones atribuidas, asimismo, abrió a prueba de nuevo a fin que el instruido tuviera la oportunidad de proponer los medios de prueba que considere útiles, pertinentes y conducentes para desacreditar las supuestas infracciones atribuidas, brindándole la oportunidad que pudiera ejercer a plenitud su derecho de defensa; por tanto, no existe la ilegalidad invocada.

En ese orden de ideas, mucho menos existe ilegalidad respecto a los actos que se dictaron a partir de la ampliación de la calificación jurídica, concretamente sobre la apertura a prueba -*ampliaciones probatorias legales*-, debido a que el legislador de medicamentos no ha regulado dicho supuesto, pero no obstante a ello, la ampliación puede realizarse en cualquier momento, y posteriormente se siguen los plazos que regula la Ley de Medicamentos en cada etapa procedimental; y, ante el incumplimiento de dichos plazos coexistiría, en todo caso, una irregularidad no invalidante, la cual no afecta la validez de las actuaciones; por lo que lo alegado carece de sustento jurídico y deberá ser declarado sin lugar.

4. La irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción, como medio anormal de terminación del procedimiento

Como primer punto, cabe advertir que en un procedimiento sancionatorio la Administración actúa en ejercicio de una potestad directamente incardinada en el ordenamiento jurídico, cuyo ejercicio concreto ha de efectuarse bajo las exigencias y requisitos que el propio ordenamiento establece y, entre cuyas exigencias, se encuentra precisamente el que la actuación administrativa *–en cumplimiento a los requisitos de tiempo–*, se lleve a cabo dentro del plazo legalmente fijado para ello, con la finalidad de aportar certeza para las partes involucradas en el mismo.

En consecuencia, los plazos establecidos para la tramitación de un procedimiento administrativo, especialmente en materia sancionatoria, obligan a las autoridades competentes, así como a los interesados a cumplirlos y poder exigir su cumplimiento.

De acuerdo a lo anterior se entiende que, si bien es cierto los plazos para emitir las resoluciones administrativas se encuentran establecidos en la ley y la Administración pública está llamada a cumplirlos, no puede afirmarse que el acto que surge cuando hay una dilación indebida en el procedimiento (*en virtud del incumplimiento de tales plazos*) es ilegal automáticamente por tal motivo, debido a que, ha sido ampliamente aceptado que la sola inobservancia a cabalidad de los mismos no acarrea *per se* la nulidad o ilegalidad del acto sancionatorio, ya que tal afectación en la mayoría de los casos se configura como una irregularidad no invalidante.

Las irregularidades no invalidantes se entienden como aquellos vicios menores que sufren los actos administrativos, como defectos de forma que no priva al acto de los requisitos indispensables para alcanzar su fin, ni provoca la indefensión de los interesados, así como a los actos realizados fuera del tiempo establecido. En esta clase de vicios están comprendidos: a) los errores formales que no generan indefensión; y b) errores materiales o de hecho.

En concordancia con lo anterior, reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. *sentencia de referencia 213-2005*- ha negado el carácter de nulidad invalidante al retraso de la Administración Pública para diligenciar un expediente sancionador o dictar el acto definitivo; de modo que, aunque en efecto los plazos de tramitación se hayan rebasado, la irregularidad respecto a la emisión fuera del plazo legal no puede ser por sí sola causante de la nulidad del acto administrativo sancionador, puesto que dicho retraso por sí mismo no ha causado violación a las garantías y derechos del presunto responsable.

Expuesto lo anterior, es evidente que la alegación efectuada por el licenciado QUINTEROS VALLE, en el escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, respecto a que esta Dirección “*lejos de resolver en el plazo de diez días designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada (...)*”; dicha argumentación carece de sustento y trascendencia jurídica, ya que no obstante esta Dirección se encuentra obligada a cumplir con los plazos procedimentales, el incumplimiento en el plazo regulado en el artículo 91 de la LM, en relación que “*en el plazo de diez días hábiles la Dirección emitirá la resolución final*”, no acarrea invalidez en la resolución emitida fuera del referido plazo, por el hecho que no se ha acusado ningún tipo de indefensión en la instrucción del procedimiento.

La misma lógica es aplicable al razonamiento expuesto por el apoderado de la administrada, en el escrito recibido en fecha dieciocho de diciembre del año dos mil quince, en el que expresa que “*es necesario se pronuncie respecto del presente caso vista que la Ley de*

Medicamentos no le confiere facultades para dilatar más la resolución del presente Procedimiento Administrativo Sancionador. (...) La dilación violenta la garantía del debido proceso, el derecho de petición y el principio de pronta y cumplida justicia, consagrados en los art. 11, 15 y 18 de la Constitución; debido a que reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha plasmado que el incumplimiento de los plazos en la emisión de actos administrativos, dentro del procedimiento administrativo sancionador, es considerada con una irregularidad no invalidante, y que la misma no acarrea indefensión del administrado, por tanto, los actos emitidos fuera del plazo legal son válidos.

Respecto a lo invocado por el licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, respecto a que *“(...) Es absolutamente necesario puntualizar que las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada de fecha tres y once de junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación. Las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal y judicial (...), vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar en las diferentes etapas de un procedimiento administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito (...)”*; se vuelve necesario señalar que la figura de la prescripción para que opere debe estar expresamente contenido en el cuerpo normativo, o en su caso, en el que se aplique supletoriamente, por tanto, carece de sentido y justificación legal, interpretar que el incumplimiento de los plazos procedimentales acarree la prescripción del derecho material que tiene esta autoridad *-ius puniendi-* para iniciar, instruir y sancionar todas aquellas conductas que se presumen constitutivas de infracción a la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, la prescripción se instituye pues como un límite al ejercicio del *Ius Puniendi* Estatal, de forma que **transcurrido el plazo previsto en la ley**, no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible concreto.

Partiendo de lo ya expuesto, se debe considerar que la prescripción alegada no existe, más bien, lo que coexiste es una irregularidad no invalidante; pero, como ya sea expuesto en párrafos anteriores, esta no acarrea la invalidez de dichas actuaciones.

5. Sobre la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento

Según se desprende de lo dispuesto en el artículo 6 de la LM, compete a la Dirección Nacional de Medicamentos –como órgano colegiado–, 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 referida Ley.

Habiéndose establecido la ausencia de registro sanitario de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, lo cual fue aceptado por los representantes de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, resultó imposible acceder al expediente de registro contentivo de la correspondiente certificación sanitaria que, en todo caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM y 9, 20, 21 y 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, constituye el medio de prueba idóneo para comprobar la naturaleza de los productos antes relacionados.

Con tales antecedentes, la prueba útil para determinar tal naturaleza, la constituye el memorándum número 0531//15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, que corre agregado al presente expediente; en el precitado memorándum se estableció que la naturaleza de los mismos es la siguiente:

Los productos: a) CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; b) NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; c) GINSENG DORADO, Vial 15 ml; d) GLOBULÓN, Vial 15 ml; y, e) NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Sin embargo, en relación al producto HIERRO + COMPLEJO B, Vial 15 ml, la Jefa de la Unidad de Registro y Visado expresa que: *“contiene hierro de gran absorción, propiedad que debería ser evaluada y debe declarar equivalente en hierro elemental. Al analizar la fórmula observamos que la concentración de ácido fólico por unidad de dosis es de 840 µg y se recomienda ingerir dos viales al día por lo que se estaría recomendando 1680 µg diarios. Esta cantidad supera los niveles máximos tolerables por lo que debe registrarse este producto como MEDICAMENTO”*.

De igual manera, agregó que el producto CALMATTOS JARABE, 120 ml, *“como su nombre indica es un producto para tratar la tos, además en su composición encontramos mentol y gomenol dos sustancias que se utilizan en productos con acción mucolítica, antitusiva, expectorante por lo que este producto se considera un MEDICAMENTO. Dentro de los excipientes encontramos el aceite de eucalipto que también, dependiendo de la concentración, se utiliza para afecciones respiratorias, pero esta no viene reflejada. Cabe mencionar que la FDA no recomienda la combinación de medicamentos, aun siendo de venta libre, con suplementos y este producto contiene ambos componentes. El producto CALMATTOS ® es un medicamento y su modalidad de venta es: “VENTA SIN RECETA”.*

Respecto del producto GLOBULON se estableció que el mismo se encuentra inscrito bajo el nombre de GLOBULON B12 JARABE, al número de registro F065918081999, y las muestras decomisadas al interior de *Laboratorios Combisa*, en fecha dos de junio de dos mil quince, no corresponden al producto original.

6. La potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora

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); concretamente es la referida junta la encargada de *“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 la Ley de Medicamentos y su respectivo reglamento general *-artículo 6 letra f) de la LM- (el resaltado es nuestro).*

Además, el artículo 31 de la LM establece que *“los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, suplementos vitamínicos, dietéticos, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección” (el resaltado es nuestro).*

Cabe señalar, que el artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos define Suplemento Nutricional como aquella *“sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. **El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico**”* (el resaltado es propio).

Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, distribución, almacenamiento, comercialización y exportación de suplemento nutricionales *-es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-* 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 se siga fabricando, almacenando, distribuyendo, comercializando y exportando suplementos nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-* no autorizados.

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 prescribe el artículo 11 letra g) 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 de suplementos nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-*, 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 fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación suplementos nutricionales sin registro sanitario *-falta de tipicidad-*; en ese orden de ideas se colige que se debe ejercitar la Potestad Autorizatoria que se desprende del artículo 6 letra e) de la LM.

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, esta Dirección debe dejar claro que se ejercitará la potestad sancionadora únicamente respecto de los productos que encajen dentro de la tipicidad normativa

de las distintas conductas constitutivas de infracción -que han formado parte de la acusación dentro del presente expediente- por haberse comprobó que su naturaleza es la de medicamentos.

7. Las actas de inspección e informes de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado agregadas en el presente expediente.

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter "*iuris tantum*", a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, documentada en el establecimiento denominado *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable; así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y Unidad de Registro y visado; en los precitados actos administrativos se documentan productos farmacéuticos y suplementos nutricionales sin registro sanitario, y, vencidos en el establecimiento en referencia.

8. La actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador

A. El Derecho a utilizar los medios de prueba

El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como “*derecho a la libertad probatoria*”, el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión a una de las partes, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria que afecte a cualquiera de las fases de ofrecimiento, apertura a prueba, práctica y valoración.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene esclarecer el objeto del procedimiento, y, en virtud que el sujeto pasivo ha ofrecido la prueba en tiempo y forma, no se tratará la cuestión de legalidad, sino únicamente la admisibilidad en relación a la pertinencia, utilidad y conducencia de la misma para el caso de autos.

B. El objeto del procedimiento

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora -en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación y su respectiva ampliación-, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los

hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

C. Prueba y objeto de la prueba

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el Juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas - por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente-.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al *objeto de la prueba* nos estamos refiriendo a *lo que puede probarse*, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al *tema de la prueba*, descendemos al caso concreto, es decir, a *lo que debe probarse* en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos, tanto en el emplazamiento como en su ampliación; y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

D. Admisibilidad

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En la resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: "*En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: **Conducencia** es la*

*idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. **Pertinencia** es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La **utilidad** de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarla el juzgador” (el resaltado es nuestro).*

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: “El examen sobre la **pertinencia** de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquéllos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba”.

Además, estableció que: “**Pertinencia y Utilidad**, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba” (el resaltado es nuestro).

Dicho lo anterior, se entrará en el análisis de pertinencia, conducencia y utilidad de cada uno de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente.

a. Prueba documental consistente en: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con el cual se pretende probar que los productos fabricados por *Laboratorios Combisa* y objeto del presente caso, cumplen con los estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos; al respecto, se deben hacer las siguientes valoraciones:

Las Buenas Prácticas de Manufactura son entendidas como un conjunto de normas destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil, certificando la producción uniforme de lotes, y que estos cumplan las normas de calidad; el principio rector de las Buenas Prácticas de Manufactura es que la calidad forma parte integral en el proceso de fabricación de un producto y no es algo a que se somete a prueba en el producto terminado.

Dicho de otra manera, las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicadas al proceso de fabricación y elaboración de medicamentos y no al producto terminado.

Dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, únicamente se encuentra la presunta comisión de las infracciones muy graves consistentes en: fabricar, distribuir

o comercializar productos falsificados (artículo 79 letra “k”); fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización (artículo 79 letra “l”); no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra “n”); y, distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada (artículo 79 letra “q”).

En ese orden de ideas y atendiendo a que las Buenas Prácticas de Manufactura no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, los certificados ofrecidos son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

b. Certificados de análisis físico químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML; documentos con los cuales pretende probar que son suplementos nutricionales y no medicamentos, así como que estos reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.

Al respecto, es pertinente aclarar que la naturaleza de un producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento jurídico, únicamente puede comprobarse con el registro sanitario y la posterior certificación sanitaria que del mismo haga la autoridad reguladora.

Tal situación se desprende de la dicción literal del artículo 13 de la LM y de los artículos 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, los certificados de análisis físico-químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no se encuentran revestidos de idoneidad legal para demostrar que tales productos constituyen suplementos nutricionales y no medicamentos. Por tales antecedentes deberán rechazarse los certificados antes relacionados por inconducentes.

Sin perjuicio de lo anterior, respecto de este punto, se debe retomar lo expuesto en el apartado número cinco del romano XVII de esta resolución en el sentido que, al no encontrarse autorizado en el Registro Sanitario de esta Dirección, la prueba idónea para establecer la naturaleza de tales productos, la constituye el informe administrativo dictado por la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Al respecto, la precitada Unidad de Registro y Visado, informó a esa Dirección que los productos CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; GINSENG DORADO, Vial 15 ml; GLOBULÓN, Vial 15 ml; y, NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Mientras que, para los productos HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML y CALMATTÓS 120 ML, la Unidad en referencia dictaminó que, efectivamente constituían especialidades farmacéuticas.

En lo relativo al producto GLOBULÓN, Vial 15 ml, se establece que encontrándose previamente en el Registro Sanitario como especialidad farmacéutica, la opinión técnica dictada por la Unidad de Registro y Visado carece de la idoneidad legal para definir su naturaleza.

En relación a los requisitos de calidad, se debe considerar que una de las acusaciones formuladas en el presente expediente consiste en no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra “n”).

En ese sentido, el artículo 13 de la LM entiende por control de calidad a todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

De lo anterior se desprende que los precitados certificados son pertinentes a efectos probatorios, puesto que guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

No obstante lo anterior, al llevar a cabo un examen de utilidad de los mismos se deduce que tales certificados, al haber sido desarrollados por el mismo sujeto pasivo del presente expediente, no generan ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resultan idóneos y deberán ser rechazados por falta de utilidad.

c. Prueba documental, consistente en copias certificadas del registro de marca de los productos CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML y NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, de la Oficina de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América, con sus respectivas diligencias de traducción; documentos con los que pretende probar que las marcas de tales productos tienen legalidad en Estados Unidos de América y que su ingreso fue autorizado como suplementos nutricionales.

Las marcas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, son entendidas como cualquier signo o combinación de signos visualmente perceptibles que, por sus caracteres especiales, sirven para distinguir claramente los productos o servicios de una persona natural o jurídica, de los productos o servicios de la misma clase o naturaleza, pero de diferente titular.

Al respecto, se debe considerar que las marcas no son susceptibles de inscripción ante esta autoridad reguladora, ni tampoco susceptibles de protección.

Lo anterior se vuelve lógico al considerar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM, el registro sanitario que lleva a cabo esta Dirección, se refiere estrictamente al 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.

Así, la diferencia entre el registro marcario y el registro sanitario estriba en su naturaleza jurídica. La función del registro marcario consiste en inscribir y declarar intereses privados; mientras que, la función del registro sanitario sirve para tutelar bienes jurídicos de la población, establecidos en el artículo 1 de la LM, en relación al artículo 246 de la Constitución de la República.

Asimismo, se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada al derecho marcario.

En ese orden de ideas y atendiendo a que los certificados de registros de las marcas antes relacionadas no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, las certificaciones ofrecidas son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

d. Prueba documental consistente en definición de suplemento nutricional de acuerdo a la página oficial de la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con los que pretende probar qué es suplemento nutricional y su diferencia con el concepto de medicamento.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento; en todo caso, la controversia estriba en determinar la naturaleza de productos específicos y no de conceptos generales y abstractos.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación

entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

Aunado a lo anterior, los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento se encuentran previamente determinados en el artículo 13 de la LM y 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, motivos por los cuales también deberá rechazarse dicho medio probatorio por carecer de utilidad y conducencia.

e. Prueba documental consistente en el registro de establecimiento de *Laboratorios Combisa* ante la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con el cual pretende probar que su representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora de Medicamentos.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar el licenciamiento del establecimiento denominado *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, ante la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América -FDA por sus siglas en inglés-.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

f. Prueba documental consistente en diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML; documentos con los que pretende probar que los referidos productos son de exportación a Estados Unidos y que cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

Al hacer una valoración de este medio probatorio, resulta que es impertinente ya que se refiere a hechos no controvertidos que no aportarían nuevos elementos al procedimiento, pues como el Licenciado QUINTEROS VALLE lo manifiesta, se pretende probar que los productos son de exportación a los Estados Unidos de América, lo cual ha quedado debidamente acreditado con las actas de inspección que dan inicio al presente expediente.

Por otro lado, con el medio probatorio en referencia se pretende acreditar el cumplimiento de las reglas de etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense. Dentro de los

hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar ninguna exigencia relacionada al cumplimiento del etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense.

En consecuencia, es procedente rechazar por impertinente el medio probatorio antes relacionado.

g. Prueba documental consistente en Informes de Análisis Microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), con el que pretende hacer constar que los resultados de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

Se debe precisar que este medio probatorio es coincidente con los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación; es decir, el medio probatorio en referencia, recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito. Al guardar relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo, deberá valorarse atendiendo a su pertinencia, utilidad y conducencia.

A pesar de lo anterior, y respecto del Informe de Análisis Microbiológico favorable del producto NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, de fecha veintitrés de junio de dos mil quince, el cual fue realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer y presentado por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, se observa que también corre agregado al presente expediente Informe de Análisis Microbiológico desfavorable, de fecha ocho de junio de dos mil quince.

El Informe de Análisis Microbiológico desfavorable fue ordenado por esta Dirección, por medio de resolución de fecha tres de junio de dos mil quince, sobre el mismo lote de fabricación - lote número uno cuatro cero uno cero dos nueve-, y realizado por el mismo Laboratorio de Control de Calidad -Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer-.

Al respecto, se valorará la prueba en su conjunto, atendiendo a las reglas de la comunidad de la prueba.

h. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene

principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada; además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada.

i. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve, con el que pretende probar: que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada (1); además de ser genéricos los mismos (2) no tienen patente ni protección de datos de prueba (3). Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada; al respecto, se deben hacer las siguientes consideraciones:

La falsificación de medicamentos constituye un grave problema de salud pública, que pone en peligro vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas sanitarios. Esos productos comprometen los progresos logrados en materia de salud pública y, además, lesiona directamente la seguridad sanitaria e interés de la población, causando fallos terapéuticos y, afectan la confianza en el sistema de salud en su conjunto.

Muchos son los factores que contribuyen a generar un entorno en el que prospere la fabricación y el comercio de medicamentos falsificados. Entre dichos factores podemos encontrar la utilización de leyes genéricas relacionadas con la protección de propiedad intelectual. Pero tal proceder no resulta satisfactorio, puesto que los instrumentos jurídicos relacionados con los derechos de propiedad intelectual son de aplicación general y no están pensados específicamente para proteger la seguridad sanitaria de la población. La falsificación de productos farmacéuticos no siempre trae aparejada una violación del derecho de propiedad intelectual. En el Derecho de la Propiedad Intelectual se considera que el gran perjudicado por los falsificadores y principal iniciador de las acciones de aplicación de la ley o enjuiciamiento es el titular de los derechos e intereses privados, mientras que en el Derecho Administrativo, aplicado a la regulación sanitaria de medicamentos, se considera que el perjudicado es en realidad el interés y seguridad sanitaria de la población. En ese orden de ideas la LM, permite iniciar las diligencias oportunas con independencia de las acciones que puedan emprender los titulares de derechos de propiedad intelectual. Dada la complejidad técnica inherente a la reglamentación de la fabricación, comercialización, distribución y despacho de productos farmacéuticos, se requiere un planteamiento mucho más amplio que el referido estrictamente a los derechos de propiedad

intelectual. Consecuentemente, se afirma con toda claridad que para la regulación sanitaria que realiza esta Dirección, no cabe confundir las violaciones relacionadas a la propiedad intelectual, con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En ese sentido, al realizar una aplicación sistemática de los artículos 1, 2, 3, 13, 14, 15, 29, 30, 57 letra h), 67, 68, y 79 letra k) de la LM, se entiende:

Que un producto farmacéutico es falsificado cuando se da una representación falsa de su identidad y/o procedencia –esto comprende a toda declaración engañosa con respecto del nombre, composición, dosis farmacéutica u otros elementos–. Este criterio es aplicable al producto, a su envase y a cualquier otra información presente en el embalaje o el etiquetado. Asimismo, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos. Entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos, principios activos incorrectos, sin principios activos, con cantidades incorrectas de principios activos, o bien, con embalaje falsificado.

Que no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

Al aplicar lo antes expuesto al presente caso, se colige que:

(1) La no concurrencia de principios activos y vehículos en su formulación carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, como antes se estableció, entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos.

(2) La calidad de producto genérico carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de un producto farmacéutico y/o medicamento. Pues, como antes se estableció, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos.

(3) La ausencia de patentes o protección de datos de prueba carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En conclusión, al llevar a cabo un examen de utilidad del expediente de registro sanitario número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, en congruencia con lo que pretendía probar el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su escrito de fecha veintiséis de noviembre del año dos mil quince, no genera ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resulta idóneo y deberá ser rechazado por falta de utilidad.

9. Las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador.

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolución del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolución del presunto responsable cuando no se consignan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. (Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, *El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar

aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. En ese sentido es muy importante mencionar que el Acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, así como los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, que como se ha dicho, es procedente su valoración, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

La referida acta y los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, establecen que en *Laboratorios Combisa* se evidenciaron productos farmacéuticos –medicamentos y suplementos nutricionales– sin registro sanitario, con fecha de vencimiento expirada, falsificados y no conforme respecto a los principios activos.

Para ello, *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba pertinente, conducente y útil para desvirtuar los hechos consistentes en: “fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización”, “distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”, “la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; y, “no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.*

10. Sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras l), k), n) y q) de la LM y determinar si Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió las infracciones atribuidas.

A. La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones que deben de cumplir los administrados que pretendan dedicarse a la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación de productos farmacéuticos y suplementos nutricionales, a efecto que la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora emita las autorizaciones correspondientes.

En concordancia a ello, *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, previo a dedicarse a la fabricación, almacenamiento y exportación de los productos objetos de este

procedimiento, debió contar con la debida autorización –autorización para exportar los productos fabricados– por parte de este ente regulador cumplimentando los requisitos establecidos en los artículos 68 y 69 de la Ley de Medicamentos, y 12 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a fin que las actividades que realizara no cayeran en el campo de lo ilícito.

Además, es necesario resaltar que en los plazos probatorios la administrada instruida no logró desacreditar la conducta que le era tribuida con los medios probatorios ofrecidos y propuestos, ya que los mismos no eran pertinentes, conducentes ni útiles al objeto del procedimiento.

El incumplimiento de la referida obligación –contar con la respectiva autorización para exportar medicamentos y suplementos nutricionales– por parte de *Laboratorios Combisa*, conlleva la comisión de la infracción administrativa contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción muy grave “*fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*”, lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

B. En relación a la posible comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra k) de la LM, el cual literalmente establece que se considera infracción muy grave “*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*”; se desprende del memorándum número 0531//2015, de fecha dos de junio del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Registro y Visado, que el producto denominado GLOBULON B12 JARABE “*se encuentra inscrito con número de registro F065918081999*, y que las muestras decomisadas en las instalaciones de *Laboratorios Combisa*, y posteriormente enviadas a la unidad remitente de la comunicación, “*no corresponden al producto original*”.

En ese orden de ideas, se le brindó intervención al administrado EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto GLOBULON B12 JARABE; quien en su intervención expresó que él es el titular del registro sanitario del referido producto.

En ese sentido, la sociedad instruida no logró desacreditar el hecho atribuido por no haber mostrado resistencia sobre el tema de este apartado y objeto del procedimiento, ya que la prueba aportada no fue pertinente.

Por tanto, se configura la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra K) de la LM respecto a la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados, concretamente del producto GLOBULON, lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

C. Respecto a la atribución de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra n) de la LM, que literalmente prescribe que se considera infracción muy grave *“no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección”*.

Se debe considerar que, no obstante se determinó que no hubo hallazgos microbiológicos en relación a los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, sí consta agregado a este expediente hallazgos físico-químicos que evidencian que los referidos medicamentos, no cumplen con la cuantificación de principios activos que se establece en el empaque de los mismos.

En ese orden de ideas, dentro del término probatorio, *Laboratorios Combisa* omitió proponer los medios de prueba pertinentes, conducentes y útiles a fin de resistir la imputación sobre dicha infracción; por tanto, tomando en consideración que del análisis físico-químico que realizó la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora, se detectó que los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS obtuvieron un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos; por tanto, se configura la infracción supra citada y, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra b) del referido cuerpo normativo.

D. En la inspección que dio origen al presente procedimiento, se encontraron suplementos nutricionales con fecha de caducidad expirada, los cuales son CEVICOM, NORWEGIAN y NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG; dicho hecho no puede ser constitutivo de infracción, considerando que dentro del régimen de infracciones no se prescribe infracciones respecto a la comercialización de suplementos nutricionales con la fecha de vencimiento expirada, es decir, la conducta es atípica y no puede ser regulada a través de la potestad sancionadora; por tanto, en este punto es necesario tomar en consideración lo expuesto en el apartado seis del romano XVII de esta resolución, respecto al ejercicio de la potestad autorizatoria.

En concordancia a ello, es pertinente sobreseer a *Laboratorios Combisa* por la presunta comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra q), consiste en *“distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”*.

E. En el presente procedimiento corre agregada el Acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, en la cual se hace constar que en el establecimiento *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable, se evidenciaron productos farmacéuticos falsificados, sin registro sanitario y con fecha de caducidad expirada.

Además, de los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, se desprende que la naturaleza de los productos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, es la de medicamentos; asimismo, de los análisis físico-químicos se desprende el resultado no conforme en la cuantificación de sus principios activos de acuerdo a lo rotulado en el empaque de los mismos.

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos, y considerando que la prueba aportada no fue pertinente, conducente, ni útil para desacreditar tres de los cuatro hechos atribuidos; se comprueba que la conducta de la *Laboratorios Combisa* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letras k), l) y n) de la LM, por “*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*”; “*fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*”; y, “*no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección*”.

XIX. Habiéndose probado las infracciones al artículo 79 letras k), l), y n) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones.

A. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, por la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos, son: a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

B. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

C. En atención a lo expuesto, debe considerarse que la sociedad infractora es una persona jurídica, con una capacidad de inversión usualmente mayor que la de una persona natural.

D. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra k) y l) la encontramos prescrita en el artículo 84 letra a), consistente en una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios; y el gravamen respecto a la infracción regulada en el artículo 79 letra n) la encontramos en el artículo 84 letra b), correspondiente a la revocación de la autorización de funcionamiento del establecimiento.

XX. Ahora bien, tomando en consideración que esta Dirección ha tenido certeza de la comisión de las infracciones reguladas en el artículo 79 letras k), l) y n) de la LM, y que la sanción que les corresponde son, por las primeras dos infracciones, una sanción de índole económica – artículo 84 letra a) de la LM–, y por la tercera infracción la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento –artículo 84 letra b) de la LM– de del *Laboratorio Combisa*; esta Dirección considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto al principio de proporcionalidad en relación a las referidas sanciones:

A. Reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia establece que de conformidad al principio de proporcionalidad, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito represivo, que la respuesta punitiva se gradúe en atención al desvalor de acción, al desvalor del resultado y a la responsabilidad del autor. El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los llamados “bienes jurídicos”, en este caso los tutelados por La Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y suplementos nutricionales. Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la revocatoria de la autorización de funcionamiento del *Laboratorio Combisa* a tenor de lo que establece el artículo 84 letra b) de la LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población, o en el presente caso, basta con la sanción económica. Existirán casos en los cuales el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sea imperiosa. Finalmente, la proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección –a través de prohibiciones y sanciones– para los derechos afectados, en ese sentido, la revocatorio de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

B. Así las cosas, esta Dirección considera, que no obstante haberse comprobado la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra n) de la LM, al realizar un juicio de valor entre los bienes jurídicos protegidos y los bienes jurídicos que resultarían lesionados ante la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento, ésta medida resultaría más costosa para la población que para el sujeto pasivo del presente expediente; además, vale la pena resaltar que resultaría a la vez desproporcional imponer la referida sanción a Laboratorios Combisa tomando en cuenta que esta Dirección le impondrá una sanción de índole económica.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales, considera que el acto desfavorable de revocatoria de la autorización, que se desprende del artículo 84 letra b) de la LM, no es idóneo, necesario y proporcional, a partir que esta autoridad le impondrá una sanción de índole económica.

Lo anterior, no obsta, que esta Dirección aplique la correspondiente sanción ante la reincidencia de la conducta prescrita en el artículo 79 letra n) de la LM.

Ante ello, esta Dirección estará a la expectativa y supervisará la ejecución de la presente resolución, en el sentido que el sujeto pasivo de este expediente deberá regularizar el estado autorizatorio de sus actividades de exportación, registro sanitario de sus productos y de la composición físico-química de los mismos; con el propósito de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y suplementos nutricionales para la población; y además, de sancionar de manera represiva e imperiosa la reincidencia en la conductas ilícitas que fueron objeto de este procedimiento.

XXI. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras e), 11, 13, 14, 29, 31, 57 letra h), 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letra k), l) y n), 84 letras a) y b), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; 3 y 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) Sanciónase a Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, con la cantidad de VEINTICINCO MIL CIENTO SETENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$25,170.00), equivalentes a CIEN salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios, por la infracción incurrida al artículo 79 letras k) y l) de la Ley de Medicamentos, por la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados y, por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; dicha multa deberá hacerse efectiva en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez días siguientes al de la

