

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día quince de marzo de dos mil trece.

El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-001, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las once horas día trece de septiembre de dos mil doce, en contra de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del establecimiento *Farmacia Uno, sucursal Constitución*, ubicada en Boulevard Constitución y calle Londres, número doce, colonia Miralvalle, de la ciudad y departamento de San Salvador, por supuesta infracción al artículo 79 letras i), o) y p) de la LM, consistentes en: *comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; e Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.*

Leídos los autos; y, considerando:

I. En esencia, del acta remitida por la presidencia de la Defensoría del Consumidor, en la que constan las diligencias de inspección realizadas en *Farmacia Uno, sucursal Constitución*, propiedad de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, para verificar el presunto cometimiento de las infracciones señaladas en el artículo 79 letras i), o) y p), teniendo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, diferencias entre el precio de establecido en viñetas y el marcado por la caja registradora.

Siendo el objeto de la LM garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos por medio de la Dirección Nacional de Medicamentos, y, de acuerdo a lo establecido en el artículo 73 del mismo cuerpo normativo, se ordenó la suspensión provisional de la comercialización de los productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, así como también de los encontrados con irregularidades en su precio. Para la concreción de dicha medida, se estableció que tales productos debían ser empacados y aislados, resguardándose en el mismo establecimiento. Consta en el presente expediente administrativo, que la medida cautelar fue ejecutada en el sentido que los productos farmacéuticos encontrados sin registro sanitario y con irregularidades en su precio se empacaron en una bolsa debidamente sellada e identificada con el código número: BP dos millones doscientos cincuenta y nueve mil cero sesenta y ocho

(BP2259068), la cual fue colocada en el estante de vencidos del área de bodega del referido establecimiento comercial.

Los hechos anteriores, de ser ciertos, configurarían la posible infracción al artículo 79 letras i), o) y p) de la LM, tipificándose como infracciones muy graves a la Ley de Medicamentos.

Por auto de las once horas del día trece de septiembre de dos mil doce, se abrió el procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM, en contra de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, circunscribiéndose a la posible comisión de las infracciones al artículo 79 letras i), o) y p) de la misma ley.

En el auto en mención, se *emplazó* a la referida sociedad, 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.

II. La sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, compareció a ejercer su derecho de defensa, por medio de su apoderado Roberto Oliva de la Cotera, sin contestar en ningún sentido los hechos alegados en contra de su representada, pero pidiendo que en resolución definitiva se absolviera a la misma, tal como se hace constar en la resolución de las catorce horas con diez minutos del día diecinueve de diciembre de dos mil doce.

En el mismo auto se tuvo por parte al referido profesional, por evacuado el traslado conferido por esta Dirección, y se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador por el término de ocho días hábiles que regula el artículo 90 de la LM.

Durante el término probatorio, la referida sociedad, por medio de su apoderado, no aportó prueba, 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.

III. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, incurrió en el incumplimiento a los artículos 79 letras i), o) y p) de la LM, al *comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; incumplir los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección, e; Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.*

IV. Previo a resolver sobre lo que corresponda, y en virtud de lo pedido por el Dr. Roberto Oliva de la Cotera, en su escrito de fecha uno de noviembre de dos mil doce, resulta necesario hacer algunas consideraciones a los argumentos expuestos en el mismo, sobre la competencia en

razón del grado (1), presunta nulidad del acta de inspección (2), proporcionalidad y relevancia en la lesión o agravio (3), 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 Nacional de Medicamentos (4), naturaleza del derecho a la salud y acceso a los medicamentos (5), actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (6), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (7); y, finalmente, determinar si la sociedad denunciada cometió la infracción atribuida.

1. Sobre la presunta incompetencia en razón del grado.

Para la validez de un acto administrativo resulta indispensable la existencia y cumplimiento de elementos esenciales como el elemento subjetivo (o competencia), que hace referencia a las atribuciones de los entes y órganos que se deben encontrar definidas y determinadas por el ordenamiento jurídico vigente, del cual la parte denunciada alega que esta Dirección Ejecutiva no posee, sino la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

La competencia es el conjunto de atribuciones que de forma expresa son conferidas por la Constitución y por las demás leyes vigentes, que condicionarán la validez de una actuación, gozando de ciertas características determinantes como lo son *improrrogabilidad, indelegabilidad e irrenunciabilidad*¹.

Eduardo García de Enterría y Tomás Ramón Fernández², al referirse a ella expresan que la competencia es la medida de la potestad que corresponde a cada órgano, siendo siempre una determinación normativa; afirmando que a través de una norma de competencia se determina en qué medida la actividad de un órgano ha de ser considerada como actividad del ente administrativo, siendo por ello que la distribución de competencias entre los diversos órganos de un ente, constituye una operación básica de organización.

El acto administrativo debe emanar del órgano correspondiente según el ordenamiento jurídico, ejerciendo las atribuciones conferidas en razón del territorio, tiempo, materia y grado.

Por el grado se refiere a que la organización administrativa que se integra verticalmente. Culmina en un órgano supremo, al que se subordinan los órganos de rango inferior. El grado es la posición o situación que ocupa el órgano dentro de la pirámide jerárquica. De tal manera que el inferior en grado está subordinado al superior.

¹ Dromi, Roberto, *Derecho administrativo*, 11a. ed., Buenos Aires, Ciudad de Argentina, 2006.

² García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás Ramón, *Curso de derecho administrativo I*, 11a ed., Madrid, Civitas ediciones, S.L., 2002.

La competencia en razón del grado se refiere a la posición que ocupa un órgano dentro de la ordenación jerárquica de la Administración. Siendo la competencia improrrogable, no puede el órgano inferior tomar la decisión que corresponde al superior y viceversa³.

Es así que el Dr. Roberto Oliva de la Cotera, apoderado de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, plantea que la actuación realizada por esta Dirección Ejecutiva carece de competencia en razón del grado para la tramitación del procedimiento administrativo sancionador de mérito.

No obstante lo anterior, el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, estipula que le corresponde a la Dirección Ejecutiva agotar el debido proceso para la imposición de sanciones, artículo que faculta expresamente para garantizar el debido proceso en la consecución del procedimiento administrativo sancionador, con lo cual se configura norma previa habilitante vigente y aplicable.

En el presente caso esta Dirección Ejecutiva es manifiestamente competente para actuar en el procedimiento administrativo sancionador, razón por la cual corresponde declarar no ha lugar la incompetencia en razón del grado planteada por el Dr. Roberto Oliva de la Cotera.

2. Sobre la presunta nulidad del acta de inspección.

A. Falta de competencia de los funcionarios inspectores.

La doctrina ha matizado respecto de los *supuestos de nulidad a los actos dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia*, que -en su alcance institucional- es un vicio de orden público, puesto que la competencia es irrenunciable y se ejerce precisamente por los órganos que la tengan atribuida como propia⁴.

Pues bien, el proceso de distribución de competencias en el seno de una administración pública resulta complejo, en efecto, ese proceso comienza con la atribución a la administración en cuanto persona jurídica de una determinada potestad, atribución que tiene que ser realizada previamente por una norma. *Si esa norma previa habilitante falta, el órgano administrativo implicado será manifiestamente incompetente para actuar, ya que lo es, incluso, la persona jurídica a la que pertenece.* La competencia es la medida de potestad atribuida a cada órgano, de forma que no puede haber competencia si no hay previamente una potestad que repartir. Mucho más lo será si la potestad no se ha otorgado.⁵

³ Dromi, Roberto, op. cit.

⁴ García de Enterría, Eduardo, Curso de Derecho Administrativo, Tomo I, Editorial Temis, Bogotá – Lima, 2008.

⁵ Ídem.

En el caso de la Dirección Nacional de Medicamentos como de la Defensoría del Consumidor la norma previa habilitante encuentra su fundamento constitucional (como *norma normarum*) en el artículo 69 inciso primero de la Constitución, que dice: “...El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia...”.

La naturaleza de la Dirección Nacional de Medicamentos y Defensoría del Consumidor como órganos de la administración, es precisamente de organismos de vigilancia, en concurrencia con la actuación que realizan sus funcionarios inspectores.

El artículo 1 de la Ley de Protección al Consumidor –en adelante LPC-, define el objeto y finalidad de la misma como: “...institución encargada de promover y desarrollar la protección de los consumidores, disponiendo su organización, competencia y sus relaciones con los órganos e instituciones del Estado y los particulares, cuando requiera coordinar su actuación...”, siendo su ámbito de aplicación “...todos los consumidores y los proveedores, sean éstos personas naturales o jurídicas en cuanto a los actos jurídicos celebrados entre ellos, relativos a la distribución, depósito, venta, arrendamiento comercial o cualquier otra forma de comercialización de bienes o contratación de servicios...”, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 2 de la misma ley.

Merece la pena resaltar que los medicamentos son objeto de consumo, y la Defensoría del Consumidor, dentro de sus competencias contempla la realización de inspecciones, auditorias y requerir de los proveedores los informes necesarios para el cumplimiento de sus funciones, de lo cual, se asentarán en acta a efecto de documentar y dar fe, según los artículos 58 letra f) y 101 de la LPC.

De lo antes expuesto se desprende que –no obstante el poder público emana del pueblo y los órganos del gobierno lo ejercen independientemente dentro de las respectivas atribuciones y competencias que establecen la Constitución y las leyes.⁶- estamos frente a una competencia concurrente entre la Dirección Nacional de Medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

En todo caso, la consideración sobre el régimen de atribución de competencias, en legislación sobre materias de competencia concurrente debe estar orientada por los principios de interdependencia, coordinación, cooperación, corresponsabilidad y subsidiariedad, no significando esto, desde luego, una vulneración al principio de legalidad, puesto que la actuación de los funcionarios inspectores de la Defensoría del Consumidor encuentra su norma previa habilitante en el fundamento constitucional y legal antes referido, concurriendo sus atribuciones legales con

⁶ Artículo 86 de la Constitución de la República.

las propias de la Dirección Nacional de Medicamentos en virtud que los medicamentos son también objeto de la materia de consumo.

Según *el principio de coordinación*⁷, las actividades que desarrollan los órganos y entes de la Administración Pública como la Dirección Nacional de Medicamentos y Defensoría del Consumidor, deben estar orientadas al logro de los fines y objetivos del Estado, para lo cual deben coordinar su actuación bajo el principio de unidad orgánica. De esta forma, la organización de la Administración Pública debe comprender la asignación de competencias, relaciones, instancias y sistemas de coordinación necesarios para mantener su orientación institucional de conformidad con la Constitución y la ley.

La *coordinación*, implica que no debe existir actuación de órganos diversos sin que esta sea sistematizada u organizada eficazmente. Es decir, desde el momento en que la Administración Pública está compuesta por variados y diversos órganos, como unidades completas, resulta entonces necesario establecer ciertos mecanismos de coordinación entre los diversos órganos del Estado, para lograr los resultados deseados como expresión de la voluntad administrativa.

Respecto del *principio de cooperación*, entre órganos que son independientes como la Dirección Nacional de Medicamentos y Defensoría del Consumidor, donde no se plantea relación jerárquica, el principio aplicable es el de la cooperación, que busca el logro eficaz de los fines estatales. Bajo este principio deben colaborar entre sí en la realización de los fines del Estado, todo para la consecución del interés general o bien común⁸.

Lo anterior es totalmente congruente y jurídicamente razonable con el convenio N°1 de cooperación y coordinación suscrito por la Dirección Nacional de Medicamentos y Defensoría del Consumidor de fecha cuatro de mayo de dos mil doce.

Lo cual se materializa en el *Sistema Nacional de Protección al Consumidor*, del cual esta Dirección es parte, orientado por el principio de *Cooperación* entre los integrantes del mismo, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 151 al 160 de la LPC.

Como consecuencia de lo dicho, las inspecciones y levantamiento de actas realizado por los delegados inspectores de la Defensoría del Consumidor, con las formalidades establecidas en el artículo 101 de la LPC, no devienen nulas, puesto que no se ha cometido violación a las normas de competencia, ni provocado nulidad del procedimiento, ni del acto administrativo.

⁷ Brewer Carías, Allan R., *Derecho administrativo*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2005, t. II, p. 61.

⁸ Ídem.

En virtud de norma constitucional y legal habilitante, lo acontecido responde a la cooperación y coordinación entre órganos de la administración, dando aviso la Defensoría del Consumidor a esta Dirección, de los hallazgos encontrados por sus inspectores delegados y documentados en acta de inspección, para dar inicio al procedimiento de mérito en contra de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

Resulta necesario esclarecer, que no obstante el principio de especialidad, el acta de inspección levantada de acuerdo a las formalidades establecidas en el artículo 101 de la LPC, surte todos sus efectos (incluyendo la presunción de veracidad), en virtud de haber sido levantada por funcionarios de un órgano constitucional y legalmente (LPC) competente, el cual como se ha desarrollado, es integrante del *Sistema Nacional de Protección al Consumidor*, orientando su actuación en el *Principio de Coordinación*.

Aunado a lo anterior, la referida acta constituye el aviso que da inicio el procedimiento administrativo sancionador en el presente caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos.

Respecto de la nulidad planteada por el Dr. Oliva de la Cotera, en última instancia, debe retenerse que lo que realmente se pretende con la sanción de nulidad de pleno derecho es evitar que se consoliden resultados inicuos, “francamente ilícitos, notoriamente inmorales o socialmente dañosos”, basados en hechos torpes, es decir, que por el simple transcurso del tiempo pueden llegar a consagrarse como válidos lo que constituyen verdaderas “demasiás, abusos y desafueros”. Esta debe ser la idea directriz de la interpretación de los tipos legales de nulidad de pleno derecho interpretación que debe discurrir por el cauce técnico de la incompetencia manifiesta⁹, situaciones que no se configuraron en la realización de la inspección y levantamiento del acta por funcionarios de un órgano con competencia concurrente en materia de consumo de medicamentos (Defensoría del Consumidor), previa habilitación constitucional y legal antes relacionada.

B. Infracción a las formalidades prevenidas para la inspección.

En cuanto a los *actos procesales*, corresponde aclarar, que estos, inclusive el emplazamiento, no son, desde una perspectiva constitucional, categorías jurídicas con sustantividad propia, sino que las mismas constituyen manifestaciones del derecho de audiencia¹⁰; en cuanto que tales actos posibilitan la intervención de las partes en los procedimientos a ejercer sus derechos constitucionalmente reconocidos.

⁹ García de Enterría, Eduardo, Curso de Derecho Administrativo, Tomo I, Editorial Temis, Bogotá – Lima, 2008.

¹⁰ Sentencia de Amparo referencia 690-99, del dos de mayo del año dos mil.

Precisamente por el objeto que persiguen estos *actos procesales* -eficaz comunicación con las partes- es que su adecuada realización reviste especial importancia. En virtud de ello, es que el incumplimiento de una formalidad esencial, cuya observancia puede incidir negativa y gravemente en las oportunidades de ejercer el derecho de audiencia y otros derechos por parte del administrado afectado, adquiere connotación constitucional; en el sentido que, la realización de un *acto procedimental* en coexistencia con condiciones que carecen de razonabilidad o proporcionalidad respecto de los fines que lícitamente puede perseguir el legislador, deviene en violatoria de la normativa constitucional.

En ese sentido, es necesario indicar, que si bien los *actos procesales* deben ajustarse a las regulaciones que el legislador establece, -su definición, determinación de condiciones, modo de ejecución y consecuencias de tales actos procesales, así como los límites o particularidades de algunos de ellos- éstas deben estar encaminadas a preservar los derechos constitucionales.

Por otra parte, conviene recordar, que los referidos actos se rigen *por el principio finalista de las formas procesales*, según el cual los requisitos y modos de realización de dichos actos, deben ser apreciados desde una perspectiva finalista, que es garantizar el derecho de audiencia y otros derechos constitucionalmente reconocidos. Lo anterior quiere decir, que siempre que el *acto procedimental* cumpla con su objetivo, cualquier infracción procesal o procedimental en la realización del mismo, no supone o implica per se violación constitucional¹¹.

En el presente caso, el acta de inspección fue levantada por funcionarios inspectores de la Defensoría del Consumidor, en el ejercicio de sus atribuciones (Arts. 69 CN, 1, 2, 58 letra f) y 101 de la LPC) suscribiendo la misma con las formalidades previstas en el artículo 101 de la LPC, logrando la misma cumplir con su finalidad procesal, puesto que la sociedad denunciada ha ejercido su derecho de audiencia, contestando los traslados conferidos por esta Dirección en el presente procedimiento, con la garantía de ejercitar su derecho de defensa en las etapas procesales dentro del mismo.

Habiéndose establecido que no existen violaciones constitucionales en el levantamiento del acta que consta en el procedimiento administrativo sancionador, corresponde declarar no ha lugar la nulidad planteada por el Dr. Roberto Oliva de la Cotera.

¹¹ Sentencia de Amparo referencia 690-99, del dos de mayo del año dos mil.

3. Falta de proporcionalidad y falta de relevancia en la lesión o agravio.

La Sala de lo Constitucional, señaló que “...el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos...”.¹²

Además, determinó que “...la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado...”.

Dentro de la misma sentencia, la Sala en mención señaló como elementos del principio de proporcionalidad los siguientes: (i) la idoneidad de los medios empleados; esto es, que la duración e intensidad de los mismos deben ser los exigidos por la finalidad que se pretende alcanzar; e (ii) la necesidad de tales medios; es decir, que se debe elegir la medida menos lesiva para los derechos fundamentales, la que permita alcanzar la finalidad perseguida con el menor sacrificio de derechos e intereses del afectado.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, “...es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger...”.

En ese sentido, este principio va dirigido a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, ante una afectación del interés general, la administración deberá conocer de la incidencia del mismo en el bien jurídico tutelado.

En casos como el planteado, en el que, entre otros, se denuncia la *comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro, e incumplir los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección*, cuya obligación se establece en los artículos 30 y siguientes de la Ley de Medicamentos, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias y avisos planteados, cuando la pretensión se ha centrado en el incumplimiento de tal obligación.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento con una *cantidad proporcional*. Así, el despliegue de la actividad administrativa que conlleva a este tipo de

¹² Sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005.

sanciones, permite determinar la viabilidad de poner en marcha dicha actividad a efecto de imponer una multa razonable, en caso de la comprobación de la infracción.

Al respecto, se debe tener en cuenta que el acreditar el incumplimiento a las obligaciones antes referidas, definitivamente implica una sanción que debe ser proporcional con el daño causado, dado que en este preciso tema de infracción al derecho la salud, la sanción es imperiosa, pues se logra comprobar —por su misma naturaleza—, un daño real, inminente o potencial a los administrados y, en virtud de ello, el procedimiento que se promueve por parte de esta Dirección, resulta ser necesario, no solo para el Estado, sino que en mayor medida para los propios administrados, además de ser proporcional con la multa impuesta.

Y es que, lo que persigue el legislador con la obligación de *comercializar medicamentos de cualquier naturaleza con la respectiva autorización y registro y cumplir con los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección*, es potenciar el derecho a la salud de los administrados.

En el presente caso, mediante la correspondiente acta de inspección se ha documentado un posible incumplimiento a la Ley de Medicamentos, se advierte que el hallazgo, plantea una situación de *incidencia para la salud de la población; con evidente intensidad y magnitud suficiente para afectar manifiestamente la salud de al menos una vida humana*; en consecuencia, éste se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Es notoria la proporción que importaría la imposición de la multa respecto del bien jurídico tutelado, pues la infracción administrativa que se le imputa al denunciado, posee incidencia real y efectiva de manera significativa en los intereses de la población general.

Consecuentemente, en observancia al *principio de proporcionalidad y relevancia*, esta Dirección estima la acción administrativa sancionatoria en contra de *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

4. Sobre el ius puniendi del Estado.

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente¹³ ha reconocido 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

¹³ Sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009.

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 medicamentos y productos cosméticos de uso, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los administrados, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

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 Constitucional¹⁴ 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*

¹⁴ Sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009.

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*).

5. Sobre la naturaleza del derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

A. En cuanto a la conceptualización del servicio público, la Sala de lo Constitucional en su jurisprudencia¹⁵ lo ha definido, desde un enfoque descriptivo, y atendiendo a su naturaleza jurídica, como *"la prestación de actividades tendientes a satisfacer necesidades o intereses generales, cuya gestión puede ser realizada por el Estado en forma directa, indirecta o mixta, sujeta a un régimen jurídico que garantice continuidad, regularidad y generalidad"*.

En ese sentido, la Sala expresó que independientemente de quién preste el servicio público, el Estado estará obligado a intervenir en la regulación del mismo, así como a asegurarse de su continuidad, regularidad y generalidad.

Así, el carácter de servicio público, dirigido a procurar la atención de necesidades individuales o conjuntas, de intereses públicos y relativos al bien común, vincula tanto a la Administración en el caso de la gestión directa, como al particular o particulares que asuman su gestión y, en consecuencia, a garantizar su prestación efectiva. En razón de ello, el servicio público deberá prestarse con la continuidad convenida y cuidar del buen orden del mismo.

Sobre el régimen jurídico aplicable a dicho servicio, se ha concluido que por su actividad constitutiva, es necesario y conveniente que sea regulado en el ámbito del Derecho Público, a efecto de evitar abusos de cualquier orden en que pudieran incurrir quienes presten o realicen el servicio.¹⁶

Sin perjuicio de lo anterior, es reconocido tanto a nivel doctrinario como jurisprudencial, que la Administración Pública disponga la realización bajo ciertas condiciones de las prestaciones realizadas por particulares, pues se debe tener presente la finalidad que conlleva el servicio prestado, se trata de la satisfacción de un interés general que suele identificarse con el beneficio de la mayoría de los usuarios del servicio, y no de un particular, así sea el prestador del servicio.

¹⁵ Sentencia del 26-VIII-1998, en la Inconstitucionalidad 295-2007.

¹⁶ Entre otras sentencias, la pronunciada por la Sala de lo Constitucional a las quince horas y quince minutos del día siete de enero de dos mil cuatro, en el proceso referencia 1263-2002.

En definitiva, el hecho que el Estado no sea quien preste directamente el servicio público, no implica la total desvinculación del mismo, es su responsabilidad asegurar a los habitantes de la República, el pleno goce de la salud y el bienestar económico.

En consecuencia, el interés público comprometido y el régimen de Derecho Público aplicable, justifican el cumplimiento de ciertas exigencias especiales vinculantes con el aseguramiento de que el servicio cumpla con sus objetivos, se reitera, es la satisfacción de un interés general. De ahí que el servicio se desenvuelva bajo un régimen o procedimiento jurídico especial de Derecho público, determinando una serie de prerrogativas a favor de la Administración Pública, de manera que el interés general prevalezca sobre el interés particular, siempre y cuando se respeten las garantías mínimas razonables de este último.

En ese orden, el artículo 110 *in fine* de la Constitución, prescribe que el Estado podrá tomar a su cargo los servicios públicos cuando los intereses sociales así lo exijan, prestándolos directamente, por medio de instituciones oficiales autónomas o de los municipios. Dicha disposición también contempla que el Estado podrá *regular y vigilar los servicios públicos prestados por empresas privadas*.

B. Una de las cuestiones que deben de aclararse en el presente caso, es definir el Derecho a la salud y acceso a los medicamentos como un *Derecho Humano*.

La Organización Mundial de la Salud considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr.¹⁷

La salud y acceso a los medicamentos, es un bien social que aglutina la visión de bien económico y bien común. La naturaleza jurídica de la salud se define por su constante interacción con la dignidad de la persona humana. Por tanto, la visión social del derecho a los medicamentos, está ligada con el enfoque de derechos humanos.

El Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos es el derecho de todos los seres humanos a los mismos; para la realización de este derecho, se plantean dos libertades: acceso seguro a los medicamentos y la no interrupción del servicio; y dentro de los derechos, una infraestructura, adecuada para la prestación del servicio.

El fundamento *iusfilosófico* del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos se encuentra en las corrientes axiológicas de tipo *objetivo* y el *iusnaturalismo*. Esta responde a una alusión clara de que los derechos humanos son derechos que provienen del consenso entre la

¹⁷ Resolución WHA61.21 del 24 de mayo de 2008. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf

sociedad y que tiene como fundamento los valores más importantes a nivel universal como lo es la dignidad de la persona humana.

La visión con la que se suele abordar el tema del Derecho a la salud y acceso a los medicamentos es la económica, cuestión que es necesaria, pero no debe ser absoluta, es decir, debe ser empleada con racional criterio, ya que el uso irracional de la misma se expresa en el abuso que puedan realizar las personas en el servicio de suministro. Por lo cual la perspectiva por la que debe abordarse debe ir encaminada en la equidad y acceso a los medicamentos, y que se indica a partir de la dignidad de la persona humana, es decir, la perspectiva de bien social.

El Derecho Humano a los medicamentos, se ha considerado como el derecho subjetivo que tienen las personas al acceso a los mismos; es decir que, ese acceso debe ser posible tanto físicamente como económicamente; los medicamentos a los cuales deben tener acceso las personas debe ser en cantidades suficientes y de calidad, para el consumo.

La importancia del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos está relacionada con una serie de elementos que deben ser abordados por el Estado como ente responsable de la actividad de acceso a los mismos, los cuales son el acceso físico y económico (asequibilidad), disponibilidad calidad, no discriminación, y acceso a la información; luego es importante destacar el tipo de obligaciones que el Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos impone a los Estados y entes no estatales, tales como las obligaciones a *respetar, proteger, satisfacer o cumplir e informar*. Es necesario mantener el conocimiento de estas obligaciones, que las observen y así evitar posibles violaciones al mismo.

Los fundamentos legales a nivel internacional del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos, lo constituyen instrumentos de corte universal, como la Declaración Universal de Derechos humanos de 1948, en el artículo 25 que habla acerca del derecho a la salud, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en el artículo 6.1, que establece el derecho a la vida, la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989, en el artículo 24.1.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha establecido que: *“...que los Tratados Internacionales de Derechos Humanos si pueden ser parámetro de control de la jurisdicción constitucional, ya que la relación entre los Tratados Internacionales y la Constitución no es de jerarquía sino de compatibilidad, y el conflicto entre una ley secundaria y un Tratado afectaría de forma refleja el orden constitucional, específicamente el Art. 144 inc. 2° Cn...”*.¹⁸

6. Actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador.

¹⁸ Sentencia de inconstitucionalidad 52 – 2003.

La prueba necesaria, además de ser cargo o incriminatoria, desde un punto de vista material debe ser también “*terminante, clara e indubitada, sin que quepa resquicio alguno de duda*”. La presunción de inocencia, en suma, puede ser destruida por pruebas incriminatorias pero solo por pruebas, esto es, no por impresiones o apariencias no contrastadas en juicio.

Ha de resultar evidente, por lo tanto, que para la imposición de una sanción administrativa, el hecho determinante de la infracción tiene que estar probado de forma que no ofrezca duda acerca de la acción u omisión imputada, correspondiendo a la Administración, en el ejercicio de su potestad punitiva, aportar aquellos elementos de juicio de los que racionalmente se infiera la incidencia de una conducta antijurídica por parte del sancionado.

Desde una perspectiva formal, no resulta suficiente con haber practicado cualesquiera pruebas de cargo en el procedimiento administrativo sancionador para sostener, sin más, que la sanción irrogada sea absolutamente respetuosa con el *derecho a la presunción de inocencia*. Se hace preciso igualmente que las “fuentes de prueba” se hayan obtenido de forma legítima, y que la práctica de los “medios de prueba” sobre los que se ha formado la convicción de la autoridad decisoria se encuentre rodeada de las formalidades legales previstas al efecto.

El acta de inspección levantada es un acto administrativo que goza 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.¹⁹

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter “*juris tantum*”, a través de la cual la Administración puede cumplimentar la

¹⁹ Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.

carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.²⁰

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. Debe rechazarse, en consecuencia, cualquier atisbo que permita configurar en la práctica un efecto “*iuris et de iure*” a la presunción de veracidad.²¹

Del presente caso se desprende que el acta en referencia fue levantada por delegados inspectores de la Defensoría del Consumidor en el ejercicio de sus facultades (Arts. 69 CN, 1, 2, y 58 letra f) de la LPC), cumpliendo con las formalidades establecidas legalmente de acuerdo a lo establecido en el artículo 101 de la LPC, con previa habilitación constitucional, siendo la *Defensoría del Consumidor* un organismo de vigilancia con competencia concurrente en materia de consumo de medicamentos, el cual orienta su actuación en base el *Principio de Cooperación* con los integrantes del *Sistema Nacional de Protección al Consumidor*, del cual esta Dirección es parte.

La actuación de los funcionarios de la institución referida se encontraba constitucional y legalmente habilitada, por lo cual el acta de inspección surte efectos como acto administrativo que goza de *presunción de veracidad*, además de ser el aviso que preceptuó el inicio del procedimiento administrativo de mérito, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM.

Por lo que resulta totalmente razonable que la misma sea valorada dentro de la actividad probatoria del procedimiento administrativo sancionador.

Aunado lo anterior, consta en el presente expediente, informe de fecha veintiuno de diciembre de dos mil doce, emitido por la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el cual se hace constar que el producto Metronidazol gel 0.75%, del fabricante Pharmaceuticals, llc. G. Graceway, relacionado en los hallazgos contenidos en el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, efectivamente no posee registro. Informe que confirma el contenido del acta referida, es decir, que dos cajas del producto antes relacionado, se encontraban en vitrina del establecimiento farmacéutico propiedad de la denunciada, dispuesto a comercialización, sin contar con registro sanitario.

7. Sobre 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

²⁰ Ídem.

²¹ Ibídem.

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.

En ese sentido es muy importante mencionar que la *el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce*, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

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 la Constitución de la República²². 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. Pero es perfectamente posible que pueda evidenciarse dicha culpabilidad y, ello no obstante, por la concurrencia de circunstancias eximentes de la responsabilidad o excluyentes del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración no acreditadas por ésta pese a su deber de objetividad, se vea el administrado en la tesitura de afrontar la carga de la prueba de tales circunstancias si no quiere ser sancionado.

²² Artículo 12 de la Constitución de la Republica.

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. Los hechos alegados y contenidos en el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, que preceptuaron el inicio del procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM, consistentes en *comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; e Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos*, no fueron contestados en ningún sentido por la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

Para ello, la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió ofrecer y aportar prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar los hechos alegados que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la actividad probatoria.

Finalmente, siendo que la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no logró desvirtuar los hechos alegados y contenidos en el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, que contiene el objeto del procedimiento administrativo sancionador (los hechos), e informe de fecha veintiuno de diciembre de dos mil doce, emitido por la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el cual se confirman hallazgos contenidos en el la referida acta de fecha siete de mayo de dos mil doce, lo procedente será atribuirle una sanción administrativa en relación a las conductas denunciadas.

8. Respetto de la infracción al artículo 79 letras i) y o) de la LM.

Respetto de la infracción incurrida al artículo 79 letras i) y o) de la LM esta Dirección debe realizar las siguientes consideraciones:

A. En casos como el planteado, en el que, se han probado infracciones que derivan en sanciones con multa económica y revocatoria de la autorización, con motivos de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras i), o) y p) de la LM, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias planteadas, cuando la pretensión se han centrado en los incumplimientos de tales obligaciones, siendo sancionados con una *cantidad proporcional*. Así, el despliegue de la actividad administrativa que conlleva a este tipo de sanciones, permite reconsiderar el criterio de esta Dirección para determinar la viabilidad de

poner en marcha dicha actividad a efecto de imponer dos sanciones (*una multa económica proporcional y suspensión de la autorización*), en caso de la comprobación de las infracciones.

B. Al respecto, en el presente caso, se debe tener en cuenta que acreditada la infracción del artículo 79 letra p) sancionar además con las infracciones contenidas en el artículo 79 letras i) y o) de la LM, resultaría demasiado gravoso no solo para el proveedor sino también para el administrado al restringir su *derecho de acceso a los medicamentos*, además de resultar desproporcionado.

Y es que, es notoria la desproporción que importaría la imposición de suspensión de la autorización una vez se ha sancionado con multa económica, por la infracción que causó incidencia real, efectiva y significativa a los intereses de los consumidores.

C. Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima jurídicamente razonable no sancionar por las infracciones incurridas del artículo 79 letras i) y o) de la LM, al proveedor *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

V. Habiéndose probado las infracciones al artículo 79 letras i), o) y p) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones.

1. 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.

2. 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.

Por otra parte, es necesario tener presente que durante la tramitación del procedimiento de mérito, la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió ofrecer y aportar prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar los hechos alegados que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la actividad probatoria, con lo cual, en virtud del acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, e, informe emitido por la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos de fecha veintiuno de diciembre de dos mil doce, que corren agregados en el presente expediente, se comprobó el cometimiento de las infracciones contempladas en el artículo 79 letras i), o) y p) de la LM.

VI. Por todo lo expuesto, y sobre la base de los artículos 2, 11, 14, 85 y 86 *in fine* de la Constitución de la República; artículos 57 letra h), 70, 75, 79 letras i), o) y p), 84 letras a) y b), y 91 de la Ley de Medicamentos, artículo 1, 2 y 58, 101, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159,

160 de la Ley de Protección al Consumidor, artículos 15, 218, 313, 318, 319 del Código Procesal Civil y Mercantil, artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y, artículo 24.1 de la Convención sobre los Derechos del Niño, esta Dirección RESUELVE:

a) Sanciónase a la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, con la cantidad de VEINTIDOS MIL CUATROCIENTOS DIEZ DOLARES (\$22,410.00), *equivalentes a cien salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, por la infracción incurrida al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, por tratarse de una infracción muy grave; dicha multa deberá hacerse en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez días siguientes al de la notificación de esta resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se certificará a la Fiscalía General de la República para su ejecución forzosa. Art. 84 letra a) de la LM.

b) Absuélvase a la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de la infracción señalada en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en el romano IV, numeral ocho, de la presente resolución.

c) Absuélvase a la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de la infracción señalada en el artículo 79 letra o) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en el romano IV, numeral ocho, de la presente resolución.

d) Notifíquese.-

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