



A04-PJ-01-SEIPS.HER01

DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 11/I/2017, EN CONTRA DE INVERSIONES SAN RAFAEL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, EN SU CALIDAD DE TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO CONSULTORIO MÉDICO WELLNESS BIOENERGETIC MEDICAL CENTER, POR DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN. REFERENCIA SEIPS/002-PAS-2017.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta y ocho minutos del día diecisiete de marzo del año dos mil diecisiete.

I. Por agregado escrito presentado en fecha diez de marzo del presente año, suscrito por el licenciado *Rodolfo Enrique Saravia Pineda*, en su calidad de apoderado general judicial de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio del cual expone que: “[...] vengo a mostrarme parte en los procesos sancionatorios que esa dirección haya promovido contra mi representada [...] a efecto que se me notifique cualquier resolución que atañe directamente a mi representada. Por lo anterior muy respetuosamente **PIDO:** 1- Se me tenga por parte en el carácter en que comparezco frente a cualquier procesos sancionatorios que esa dirección haya promovido contra mi representada [...] y se agregue la certificación notarial del poder otorgado a mi favor [...]”.

II. Por incorporada acta documentada en las instalaciones de esta Dirección a las quince horas del día trece de marzo del presente año, en la cual el administrado *Kenneth Ramiro Fernández Taylor*, en calidad de representante de *Rayonex Biomedical GmbH*, manifestó que: “[...] los equipos *Rayocomp PS 10* que fueron vendidos a *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, se especificó que su propósito no era el de ofrecer ningún diagnóstico o tratamiento de ninguna enfermedad; el propósito de los equipos es apoyar al tratamiento médico convencional, según lo estipulado por la empresa fabricante de los equipos; que la señora *Nina Bardi de Álvarez* firmó un documento el día veinte de julio del año dos mil trece, en el cual se establece que el propósito del módulo C no es ofrecer diagnóstico y terapia de la misma manera

como lo hace la medicina tradicional, en el cual explícitamente se establece que está prohibido decir al paciente basándose en el módulo C que él o ella está sufriendo de cáncer, ofrecer una terapia contra el cáncer o prometer una curación; en el presente acto, el Doctor en referencia, hace entrega de una copia del precitado documento denominado “DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA EL USO DEL MÓDULO C CON EL RAYOCOMP PS 1000 POLAR Y RAYOCOMP PS10”, elaborado por la empresa Rayonex Biomedical, el cual todo usuario de esta tecnología debe de firmar de entera satisfacción previo a ser autorizado para su uso”.

III. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia SEIPS/002-PAS-2017, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las doce horas con veintinueve minutos del día once de enero del presente año, en contra de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, consistente en: *“distribuir medicamentos sin la respectiva autorización”.*

Leídos los autos y considerando:

IV. En acta de inspección de las ocho horas con cincuenta minutos del día nueve de diciembre del año dos mil dieciséis, suscrita por los delegados inspectores de esta institución, se documentó que: *“[...] en este acto se procede a realizar inspección en el establecimiento denominado Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, propiedad de Inversiones San Rafael, S.A de C.V., ubicado en noventa y cinco avenida norte número seiscientos veinticuatro, en colonia Escalón, San Salvador, durante la inspección fuimos atendidos por Astrid Gionnina de Álvarez [...] en carácter de directora, a quien le explicamos el motivo de la inspección la cual consiste en verificar el número de registro sanitario de los Dispositivos Médicos y Medicamentos utilizados en dicha clínica y de la cual se obtuvo el resultado siguiente: Se constató que poseen dos unidades del equipo RAYONEX ANALYSIS AND HARMONISING SYSTEM (RAH), modelo PS10, la persona que nos atendió manifestó que “es una maquina Bioenergética para medir los nutrientes del cuerpo, toxicidad, metales pesados, y enzimas. Estos equipos fueron adquiridos en el año dos mil catorce como compra local al Doctor Kenneth Fernández Taylor, quien es distribuidor en el país, y los mismos son para uso exclusivo de la clínica” no pudieron ser verificados físicamente por estar en uso con pacientes, así mismo se le consultó a la persona que nos atendió si poseía el registro sanitario de estos a lo que nos manifestó que: “no posee registro sanitario y no sabía que había que*

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

tenerlo, en caso de ser así el distribuidor es el responsable de registrarlos”, además se anexa comprobante de crédito fiscal emitido por el distribuidor para constancia de la compra; los suplementos dispensados dentro de la consulta son de manera gratuita los cuales son: Biosilat (Inulina 4 g. Oligofructosa 2g.) número de registro sanitario RG tres cero tres cero uno siete cero ocho uno Artrosil (Glucosamina Sulfato Sódico 1800 mg. Condroitina Sulfato Sódico 650 mg. Colágeno 600 mg.) número de registro sanitario RG dos seis dos ocho cero dos cero nueve cero nueve y don adquiridos en Droguería Pharmalat, para ser entregados como muestras médicas; cabe mencionar que la clínica posee autorización del Consejo Superior de Salud Pública bajo el número novecientos sesenta y siete, se encuentra en Proceso de Autorización por traslado, se anexa para constancia Copias autorizadas de Certificación de Autorización; actas de inspección por traslado de Clínica emitida por la Junta de Vigilancia de Profesión Médica [...] respecto a la promoción o publicidad de las terapias ofrecidas se nos manifestó por la Directora del Centro de Atención que: “Las terapias son alternativas que ayudan en el tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas entre las que incluyen el cáncer, diabetes, artritis, etc. Y se dan a conocer por medio de referencias de pacientes atendidos, laboratorios clínicos y como todo establecimiento o empresa tienen su página web y Facebook, en la que también se ofrecen los servicios [...]”.

V. En acta de inspección de las ocho horas con treinta minutos del día diez de diciembre del año dos mil dieciséis, suscrita por delegados inspectores de esta institución, se documentó que: “[...] En este acto se procede a realizar inspección a los dispositivos médicos en el establecimiento denominado Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, propiedad de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. ubicado en noventa y cinco avenida norte número seiscientos veinticuatro Colonia Escalón, San Salvador, durante la inspección fuimos atendidos por Astrid Giannina Bardi de Álvarez [...] el motivo de la inspección [...] se tuvo el resultado siguiente: se consultó sobre el médico que da la consulta médica en la clínica a lo cual la persona que nos atendió manifestó que es la Doctora Daisy Karen Stephanie Caballero Martínez [...] quien es la regente de la clínica, pero que se encuentra de vacaciones, pero las terapias continúan ya que les dejo programadas. La jefe de enfermera del establecimiento solicito los carnet de identificación y el Documento único de identidad nuestros, manifestándonos que “La Licenciada Rebeca González que es conocida de ella, le indico que los inspectores deben de estar identificados [...] y que la inspección no estaba programada”. La Directora de la clínica manifestó que son las enfermeras las responsables de dar las terapias sin embargo la jefe de enfermera manifestó al principio de la inspección que la Directora de Clínica Astrid Giannina Bardi de Álvarez es responsable en ausencia

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

del médico regente de las terapias por ser ella quien está capacitada. Durante la realización de la inspección la persona que nos atendió manifestó que “necesitábamos una acreditación y resolución de la Secretaría Sancionatoria y Prevención y confío en buena fe de los inspectores [...] para el sellado de las máquinas para prevenir el uso de las mismas hasta la obtención del registro ya que me manifestaron que fueron a verificar donde el distribuidor el Doctor Kenneth Fernández Taylor quien indico que no cuenta con el registro sanitario de las máquinas. No es mi responsabilidad dejar las instrucciones médicas a medias de los pacientes con respecto a las terapias indicadas de cuidados paliativos dados con la maquina Rayonex Analysis and Hermonising System [...] Además la persona que nos atendió manifestó que es Biofísica y por tal razón puede brindar terapias pero no lo hace por ser la directora También se le solicito información Técnica Científica del aparato a lo que ella manifestó que “nos enviara la información vía electrónica que aparece en la web del fabricante: www.rayonex.de al correo de la unidad de inspecciones [...] la persona que nos atendió manifestó que las enfermeras son las encargadas de dar las terapias con indicaciones médicas ya establecidas luego de la evaluación médica de la regente y yo soy responsable del centro pero no de las terapias también manifiesta “eso le corresponde a la parte médica”. Además nos proporciona una página web en español [...] para complementar información de la máquina. Se procede al sellado e inmovilización de las unidades del equipo Rayonex Analysis and Hermonising System [...]”.

VI. Por medio de auto de las ocho horas con treinta minutos del día doce de diciembre del año dos mil dieciséis, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, se resolvió brindarle audiencia a la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento denominado *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, para que en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente al de la respectiva notificación, expresara sus argumentos sobre los hallazgos registrados por esta institución respecto a la carencia del registro sanitario de las unidades del producto Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh); así mismo se ordenó informar dichos hallazgos al Consejo Superior de Salud Pública, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica y Fiscalía General de la República.

VII. Por medio de escrito de fecha dieciséis de diciembre del año dos mil dieciséis, la licenciado *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, expuso que: “[...] sobre los hallazgos registrados por esa Honorable Institución respecto a la carencia del registro sanitario de la unidades del producto RAYONEX ANALYSIS AND HARMONISING SYSTEM (RAh) [...] Dicho producto

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

*fue comprado al Doctor Kenneth Fernández Taylor, cuya copia del comprobante de crédito fiscal para tal efecto corre agregada al expediente en su poder ya que fue entregado en la inspección llevada a cabo el viernes nueve de diciembre del presente año en el establecimiento denominado "Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center" desconociendo nosotros que el insumo médico en mención no contaba con los permisos debidos para su importación, distribución y venta en El Salvador. Por lo anterior, se debe de valorar el desconocimiento de la clínica usuaria de la falta de las autorizaciones sanitarias pertinentes, dado que la compra del aparato fue realizada a un distribuidor local y consecuentemente no continuar con el proceso sancionatorio respectivo, sino determinar correctamente la persona a la cual debe recaer la sanción administrativa por la importación y venta de productos sin la debida autorización, pues consideramos que se ha vulnerado nuestra buena fé al vendernos un producto que no contaba con las debidas autorizaciones. Finalmente apelo a su buen criterio para que en base a los argumentos anteriores verifique que la sociedad titular de la clínica siempre ha sido respetuosa de las reglamentaciones emitidas por esta Honorable Dirección y el Consejo Superior de Salud Pública, y por ende no ejecutaría actividades fuera de lo regulado. Acompañamos de la siguiente documentación: 1. Copia del certificado emitido por Tüv Nord por el cumplimiento de ISO 9001:2008 del apartado fabricado por Rayonex Biomedical GmbH. 2. Copia del Certificado emitido por Dartsch Scientific GmbH [...] por pruebas realizadas al aparato Mini-Rayonex. 3. Copia del Estudio de eficacia de acuerdo al sistema de dispositivos de Rayonex Biomedical GmbH. 4. Copia del Reporte de prueba e información profesional sobre el equipo Mini-Rayonex emitido por dartsh Scientific, Institute für Zellbiologische [...]. 5. Copia del escrito presentado en la Dirección Nacional de Medicamentos el catorce de diciembre del año en curso, por medio del cual se solicita cuales son los requisitos que debe de cumplir el insumo médico para su registro en El Salvador. Por lo anteriormente expuesto solicito a Usted, de la manera más atenta **PIDO**: 2. Tenga por interpuesta la contestación a la notificación [...] 3. Emita la resolución con las cuales se deje sin efecto el proceso sancionatorio al titular de la clínica en referencia, Inversiones San Rafael, S.A. de C.V.*

VIII. Por medio de auto de las trece horas con quince minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, se resolvió informar a la Junta de Delgados de esta Autoridad Sanitaria para que ordene, si es procedente, la destrucción de las unidades del producto Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh).

IX. Por medio de correo electrónico de fecha trece de diciembre del año dos mil dieciséis, se remitió aviso relativo al caso Wellness relacionado a la paciente Fátima Soto, en el cual se expresó que: *“El motivo de mi llamada y hoy reclamo por escrito es denunciar a la Clínica Wellness y a su propietaria Nina Bardi por ofrecer tratamientos para mejorar la salud del paciente, siendo su único fin aprovecharse de la buena Fé de las personas. Nuestro caso en resumen es: Mi hija Fátima Yanira Soto de 17 años actualmente, ha venido con Trombocitopenia desde hace 6 años. Después de pasar por doctores en el país, caímos (en nuestra desesperación de padre) en este lugar que nos hizo creer poder tener una nueva alternativa para el problema de plaquetas bajas. Iniciamos en Enero 2015 y nos retiramos en Junio del mismo año al ver que en lugar de subirle las plaquetas estas disminuirían y ya todo era pura farsa. La Sra. Bardi era la persona con la que en su mayoría el paciente pasaba y recomendaba el chequeo, este aparato arrojaba un documento donde “supuestamente” aparecían los órganos afectados y después recomendar un X tratamiento en su máquina acompañaba de medicamentos. Al inicio le hace creer a uno que un tratamiento de 2 meses pueden verse resultados, pasan los meses y ella sigue alargando el tratamiento y ahí ir sacando dinero al paciente. En nuestros 6 meses por ahí vimos a 2 doctores. Una dra. que llegaba solo un par de horas por la tarde, ella nos dio un par de recetas, después supimos que se fue. Ví otro Dr. supuestamente que nunca le receto a mi hija y sinceramente dudé que fuera médico. Adjunto una pequeña muestra de los resultados que la maquina roja, una receta y factura”.*

X. Por medio de auto de las trece horas con cuarenta minutos del día veinte de diciembre del año dos mil dieciséis, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionadores, se le requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización practicara inspección contable en el establecimiento Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, cuya titularidad corresponde a la sociedad Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable; además, se le requirió a la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, suministrara toda la documentación requerida por los delegados inspectores de esta institución, de lo contrario se dará inicio al procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

XI. Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/002-2017, de fecha tres de enero del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización remitió acta de inspección de las nueve horas con cuarenta minutos del día veinte de diciembre del año dos mil dieciséis, en la cual se documentó que: *“[...] En este acto se procede a realizar inspección en el establecimiento*

denominado [...] Consultorio Médico Wellness Bioenergetic [...] propiedad de Inversiones San Rafael, S.A de C.V. [...] lugar donde nos hicimos presentes para dar seguimiento a la inspección y del cual se nos hizo saber que se encuentra pendiente que sea entregada la resolución que autoriza el traslado por parte del Consejo Superior de Salud Pública debido a que ya se llevó el proceso de verificación del mismo, fuimos atendidos por Virginia María Vilanova Vargas quien manifestó ser la Coordinadora de la Unidad de Registros Sanitarios, Carlos Enrique Castillo García quine manifestó ser Apoderado Legal de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. Astri [...] Bardi de Álvarez [...] a quienes se les explico el objeto de la inspección el cual consiste en dar seguimiento sobre los medicamentos que dispensan en su establecimiento, incluyendo la verificación física de las facturas de compra y venta, por lo que se consultó lo siguiente: si dentro del establecimiento se dispensan medicamentos a lo cual se nos indicó que “el medico no prescribe medicamentos solamente hace chequeos generales he indica la paciente suplementos nutricionales, los cuales pueden ser adquiridos en las diferentes farmacias del país” a pesar de lo antes expuesto se reiteró si el establecimiento cuenta con autorización para la venta de medicamentos ya que en la clínica no se prescriben medicamentos, posteriormente fueron solicitadas facturas que reflejan la venta y compra de medicamentos pero se nos explicó que las facturas las posee el contador, pero en este momento se encuentra de vacaciones, el trabaja de manera independiente, no posee oficina, las facturas las recoge dentro de la clínica y luego se las lleva para hacer el respectivo trámite y decláralos en hacienda “él es el Licenciado Herbert Alcides Martínez, con quien he tratado de comunicarme pero no contesta, y estas pueden ser entregadas si la DNM lo requiere en la segunda semana de enero”, “en este momento únicamente nos hicimos presentes a la clínica pero ya no estamos laborando debido a que estamos haciendo pagos de aguinaldo”, una vez que se procedió a la lectura del acta se agregó por parte de los representantes que “en la clínica no se vende medicamentos” [...].

XII. Por medio de escrito presentado en fecha cuatro de enero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, interpuso recurso de revisión contra la resolución emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de las trece horas con quince minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis.

XIII. Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/003-2017, de fecha cinco de enero del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización remitió acta de inspección de las trece horas con treinta minutos del día cuatro de enero del presente año, en la cual se documentó

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

que: “[...] En este acto se procede a realizar inspección en el establecimiento [...] Consultorio Médico Wellness Bioenergetic [...] en la que se obtuvo el resultado siguiente: El contador de la empresa: Herbert Alcides Martínez Sánchez, proporciono las facturas de compra y venta del año Dos mil Dieciséis, las cuales fueron revisadas por los inspectores, verificando en la “facturación de venta servicios”, que se incluyen medicamentos y suplementos, por lo que se solicitó autorización para sacar fotocopias de las mismas como evidencia de lo verificado, las cuales son anexas a la presente acta, para esto fue necesario sacar del establecimiento las facturas ya que en el local no se cuenta con acceso a fotocopidora, esto se hizo con presencia y acompañamiento del contador, posteriormente las facturas se foliaron haciendo un total de Trescientos Cuarenta y Seis hojas útiles, no siendo estas confrontadas con las originales por medio de sello notarial, por argullirse por parte del Apoderado de la Sociedad San Rafael S.A. de C.V., una posible suspensión en el ejercicio de la función notarial, tampoco se anexan sellos originales de la sociedad propietaria de la clínica inspeccionada. Respecto de las facturas de compra y venta para el año Dos mil Quince, no se cuenta con ellas en el establecimiento al momento de la inspección a cual nos expresaron: “Que por razón de que en notificación recibida en fecha tres de Enero del presente año, no se especificó el periodo o los años de las facturas requeridas, solo se trajeron las de Dos mil Dieciséis, y que de ser requeridas estas pueden ser proporcionadas posteriormente” no siendo posible tenerlas este mismo día. Durante la revisión de las facturas de venta se constató que hay correlativos que no forman parte del archivo existiendo faltante de facturas, por lo que se preguntó al contador el motivo de este faltante respondiendo que: “Las facturas faltantes están extraviadas, y que por encontrarse en periodo de preparación de declaración de IVA, podría ser que se encontraran en su escritorio”[...] Se preguntó si los medicamentos y suplementos en facturación a pacientes son vendidos por la clínica a lo cual respondieron que: “En la clínica no se venden medicamentos y que la razón por la que hay medicamentos y suplementos facturados es por qué se le ayuda al paciente por medio de la figura de pago por tercero, siendo la clínica quien sirve como intermediario entre el paciente y la farmacia”, al preguntar por qué no se cuenta con facturas extendidas por las farmacias durante la compra de los medicamentos se respondió: “Que no piden facturas a las farmacias a las que compran si no que en su lugar estas dan tiquete de compra, que son entregados a los pacientes para que estos comparen los valores facturados”. Se preguntó por qué no se le da al paciente la receta y que sea este quien compre el medicamento en la farmacia de su preferencia se nos respondió: “Que es por la ayuda que se le da a los pacientes, pero no a todos el paciente que lo desea lo compra por su cuenta y en casos donde los pacientes son de bajos recursos, la clínica compra el medicamento

para donárselo a estos pacientes”. Se preguntó quién indica los medicamentos y los tratamientos a los pacientes respondiendo que: “Lo indica el médico de cada paciente”. Al preguntar si cuentan con un lugar para almacenamiento de medicamentos se respondió: “Que no se almacenan medicamentos, y que el paciente luego de recibir su indicación médica y después de que la clínica pide su medicamento, éstos lo esperan en las instalaciones de la clínica para recibirlo directamente de los repartidores de las farmacias”. Se solicitó expedientes clínicos/médicos de cinco pacientes los cuales no fueron proporcionados manifestándonos que “éstos se encuentran bajo llave y que no se tiene acceso al momento de la inspección, porque la clínica se encuentra cerrada y retorna a su labores el seis de Enero del presente año”, por lo que no pudieron ser verificados e informándonos que: “De ser requeridos posterior a esta inspección pueden ser facilitados para su revisión, siempre y cuando se tenga el consentimiento de los pacientes”. En el ámbito de la obligación legal establecida en el Artículo Sesenta y Ocho, literal a) de la Ley de Medicamentos mediante el cual se establece que se deben de facilitar a la Dirección [...] cualquier tipo de información con fines sanitarios se solicitaron tomando al azar conforme al orden de las facturas de venta en el establecimiento los expedientes relativos a los pacientes [...].”

XIV. Por medio de auto de las doce horas del día once de enero del presente año, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, se declaró improcedente el recurso de revisión interpuesto y se informó a esta Dirección los hechos documentados.

XV. Por medio de auto de las doce horas con veintinueve minutos del día once de enero del presente año, se *emplazó* a la persona jurídica Inversiones *San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, para que dentro del plazo de *cinco días hábiles*, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre la atribución de la presunta comisión de infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

XVI. Por medio de escrito presentado diecinueve de enero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, contestó la audiencia conferida en sentido negativo argumentado que: “[...] *Por principio general, contenido en su Art. 1443 inc. 1° C. puede pagar por el deudor, cualquier persona a nombre de éste, aun sin su consentimiento o contra su voluntad, y aun a pesar del acreedor. Por parte, ocurrido el pago por un tercero, se perfila la figura de la subrogación misma que es de las más importantes y controvertidas, pues como dice Jorge Giorgi “es*

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

de las más singulares y difíciles a los ojos del teórico, de las más liberales y benéficas en manos del práctico... En terreno de las aplicaciones, este pago beneficia a los deudores, y las palabras con que se enuncia, prodesse non nocere, hace al pago con subrogación una de las instituciones más beneméritas del vasto mundo de los negocios civiles y mercantiles". Como bien dice Giorgi, la importancia real y práctica es enorme por lo que la doctrina reconoce "que el pago hecho por quien quiera que sea, extingue enteramente la obligación juntamente con las accesorias". El Art. 1478 de nuestro Código Civil nos da un concepto de subrogación y dice que "la subrogación es la transmisión de los derechos del acreedor a un tercero, que le paga". Pero la palabra subrogación, tomada en toda su amplitud, no solamente significa lo que el artículo en mención dice ya que según lo define Pierre Mazeaud "la subrogación es la sustitución, en una relación de derecho de una cosa en lugar de otra (subrogación real) o de una persona en vez de otra (subrogación personal)". Como vemos en su acepción más amplia, la palabra subrogación expresa la idea de sustitución o reemplazo de una cosa por otra, quedando la cosa que reemplaza que sustituye, en una condición jurídica de igualdad con la sustitución. Es evidente pues, que nuestro Código al hablar del pago con subrogación se está refiriendo a la subrogación personal y no a la real, pues no contempla el reemplazo de una cosa por otra. Pero la subrogación persona que aquí se trata, según Luis Claro Solar "es la que se efectúa en provecho de la tercera persona que ha pagado al acreedor con sus propios bienes la deuda de otra persona, o que ha proporcionado a ésta los dineros destinados a pagar a sus acreedores y que efectivamente ha empleado en este pago", la acepción técnica especial, designación con la sola palabra "Subrogación", o más exactamente "Pago con Subrogación". Es pues, más restringido aun su significado que nuestro legislador da a la subrogación, ya que lo que marca la pauta, para que la subrogación, a la que nos estamos refiriendo, surta efecto, es que un tercero distinto del deudor pague la deuda de éste, pero que la pague con sus propios bienes y no con bienes del deudor pues en este último caso, estaríamos en presencia de un verdadero pago y nunca ante un pago con subrogación; en ese, en definitiva, el significado que nuestro Código de da a al término legal, subrogación; y es por eso que, el artículo en mención da ese concepto de subrogación: "La subrogación es la transmisión de los derechos del acreedor a un tercero que le paga". En relación a nuestro caso, el Consultorio Médico pagó con sus propios fondos, las facturas por compra de medicamentos y/o suplementos en farmacias locales debidamente autorizadas, a favor de algunos pacientes, por lo que de dicho ejercicio, se desprende que en la factura por servicios prestados en dicho Consultorio, se detallan los productos comprados, para poder realizar el cobro respectivo; práctica que aclaramos, hizo manifiesto el error que motivara el presente proceso

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

administrativo, por lo que se han tomado las provisiones debidas, para que esto no suceda nuevamente. Sin que lo anterior, se entienda como una admisión de ninguna supuesta ilegalidad, pues la actividad desarrollada por mi representada, encuentra sustento legal en la figura jurídica aquí apuntada. Para ahondar en el concepto del ejercicio de mi poderdante, podemos citar a Manuel Somariva, que al dar su definición de subrogación, no emplea la expresión “transmisión”, sino que, siguiendo el criterio de las escuelas que consideran la naturaleza jurídica de la subrogación, como una Ficción legal en virtud de la cual, cuando un tercero cancela con dineros propios la deuda, ésta se extingue entre el deudor y el acreedor primitivo, pero el tercero que paga entra a reemplazar al acreedor que recibe pago”. [...] De conformidad con lo antes expuesto, podemos concluir que, el Consultorio Médico, si bien actuó con todas las facultades que la ley otorga, para poder realizar el pago por los medicamentos y/o suplementos a la farmacias autorizadas, y posteriormente realizar el cobro al paciente que los requerían, debe implementar otra forma de consignar dicha operación jurídica, a efecto de impedir que se mal interprete, como de hecho ha sucedido, que mi representada, comercializa medicamentos, sin la debida autorización. No podemos dejar de mencionar que, a raíz de las actuaciones que este ejercicio ha generado, se han modificado las políticas internas del establecimiento, para que las situaciones indicadas no se vuelvan a consignar en facturas, sino que estamos implementado nuevos documentos que reflejen las operaciones de caja [...] aclarando que los productos tutelados por la Ley de Medicamentos, únicamente fueron incluidos en la facturación para tener un control administrativo y contable de los egresos e ingresos, y no porque hayan sido comercializados en dicho Consultorio. A efecto de establecer la verdad de los hechos, acompañamos la siguiente documentación: Testimonios firmados por pacientes, debidamente identificados, atendidos durante el año recién pasado indicando que el Consultorio Médico Wellness Bioenergetic en ningún caso dispensó o comercializó medicamentos y/o suplementos sino que sirven como intermediarios entre ellos y la farmacia para la compra de los productos recetados por su médico tratante. Aclaremos que no se puede presentar prueba documental de las compras de medicamentos y/o suplementos a las farmacias, ya que los tickets, por éstas emitidos, fueron entregadas a los pacientes para que puedan verificar que el monto indicado en el cobro generado por el establecimiento médico, es el mismo que el realizado por la farmacia, además que por tal operación, no puede haber comprobante interno alguno, ya que de tal gasto, le corresponde a todo usuario o paciente para declarar ante el fisco, sus gastos médicos para los efectos dispuestos, a su favor, en la Ley de Impuestos sobre la Renta. Lo anterior, le fue explicado a los inspectores de la DNM, a efecto que consignaron lo correspondiente, en las

*respectivas actas, y así comprendieron la operación consignada en algunas facturas que motivaron el presente procedimiento administrativo. Por lo anterior expuesto a Usted, de la manera más atenta **PIDO**: 1. Admita al amparo del Art. 18 Cn., el presente escrito; 2. Tenga por presentada la respuesta a la notificación [...]; 3. Emita resolución con la cual se de por finiquitado el proceso sancionatorio al titular de la clínica [...] por no haber transgredido la disposición planteada [...].*

XVII. Por medio de auto de las trece horas con cuarenta minutos del día veinticuatro de enero del presente año, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador; para que el sujeto pasivo del expediente ejerciera su derecho de audiencia y defensa dentro del plazo establecido en el artículo 89 de la LM.

XVIII. Por medio de escrito presentado en fecha uno de febrero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apodera de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, expuso que: *“desde el pasado diciembre de dos mil dieciséis hemos tratado de iniciar los trámites de registro sanitario del insumo médico grado I llamado **RAYOCOMP PS 10**, [...] pidiendo para ello documentación oficial de los requisitos necesarios para que estos sean solicitados a las autorizadas competentes en Alemania pero hasta el momento no hemos obtenido respuesta a nuestras recurrentes solicitudes. Por lo anterior vengo a solicitar que se autorice realizar el mantenimiento preventivo a los equipos sellados el día diez de diciembre del año recién pasado, con personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización presente para corroborar lo actuado. Por lo anterior, a Usted de la manera más atenta **PIDO**: 1. Se admita el presente escrito; 2. Se autorice realizar el mantenimiento preventivo el lunes seis de enero del presente año con presencia de personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización [...].”*

XIX. Por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día seis de febrero del presente año, se autorizó el mantenimiento de los productos *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) PS10*.

XX. Por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/100-2017, de fecha quince de febrero del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización remitió el acta de inspección de las dos horas con cinco minutos del día ocho de febrero del presente año, en la cual se documentó que: *“[...] en el establecimiento Consultorio Médico Bioenergetic Medical Center, inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública nueve seis siete, ubicado en noventa y cinco Avenida Norte número seiscientos veinticuatro, colonia escalón, San Salvador [...] En este acto se procede a realizar inspección [...] con la finalidad que se realice mantenimiento de los insumos médicos que se encuentran inmovilizados. Durante la presente inspección se constató que los productos sellados*

se encontraron sobre mesa de madera en cuarto de la segunda planta del establecimiento [...] observándose que la cinta de producto sellado [...] se encontró integra, luego se procedió al retiro de la cinta de los insumos los cuales son: dos dispositivos médicos RAYONEX ANALISIS ANALYSIS AND HARMONISING SISTEM (RAH), modelo PS10 para realizar su respectivo mantenimiento según lista de chequeo la cual se anexa a la presenta acta que es independiente para cada dispositivo medico haciendo un total de 3 páginas posteriormente se realizó nuevamente el sellado de los productos por la DNM [...] los cuales se dejan almacenados sobre mesa de madera en un cuarto de la segunda planta del establecimiento [...]".

XXI. Por medio de escrito presentado en fecha dieciséis de febrero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, argumentó que: *"[...] a) Derecho de Igualdad ante la Ley El principio de igualdad, como garantía o derecho subjetivo público otorgado, conlleva la obligación correctiva por parte del Estado y sus autoridades que para aplicar la ley no deben establecer diferencias o distinciones ante los administrados. En su carácter de derecho subjetivo público el titular lo puede hacer valer frente al Estado y a sus autoridades pues nuestra propia Constitución, en su artículo 3, garantiza su ejercicio. Se pone de manifiesto además, que la igualdad jurídica es la aptitud abstracta y subjetiva de toda persona para ser titular de derechos y obligaciones que se objetivizan en cada caso concreto, siempre que cualquier otra persona disfrute de esa misma igualdad en una situación determinada. Extrapolando definiciones del derecho penal, se estableció que toda persona tiene derecho a ser tratada cuando se le juzga a través de un proceso, en la misma forma y con iguales oportunidades con que serían o son tratados cualesquiera otras personas en iguales circunstancias. b) Determinación real de los hechos Es el caso que desde diciembre de dos mil dieciséis, cuando inicio el proceso administrativo en referencia, nuestra representada trató de comunicarse con el fabricante del insumo médico para iniciar el correspondiente proceso de registro, a lo que respondió aquella, que el distribuidor, el Doctor Kenneth Fernández Taylor quien indicó que el proceso de registro había iniciado en diciembre del año pasado, luego de una reunión con su persona, por lo que la Dirección Nacional de Medicamentos no procedió a actuar contra él y las demás personas que trabajan con dicho insumo médico en El Salvador. No podemos dejar de mencionar que el consultorio médico permanece cerrado y ha sido constatado en las diferentes inspecciones realizadas por delegados de la DNM, a raíz del proceso en cuestión y siendo acorde con las declaraciones que el Director Nacional diera a un medio de comunicación en el espacio llamado "Dialogo con Ernesto López" en fecha cinco de enero de dos mil diecisiete, afectando el derecho al*

trabajo [...] de varias familias tanto directa como indirectamente, no pudiendo desarrollar las otras actividades de las unidades con las que cuenta el consultorio. A efecto de establecer la verdad de los hechos, acompañamos la siguiente documentación: 1. Copia de subsanación presentada al proceso de registro de insumo médico RAYONEX ANALYSIS AND HARMONISING SYSTEM (RAH), iniciado por el Doctor Kenneth Fernández Taylor en diciembre de dos mil dieciséis ante esta Honorable Dirección para que el proceso se marginado a nuestro expediente. 2. Correo electrónico enviado por el Doctor Kenneth Fernández Taylor, en cuyo último párrafo indica que la Dirección Nacional de Medicamentos no procedió a sellar los insumos médicos antes descritos, a él y a las demás personas que los poseen por haber iniciado el proceso de registro, en el cual está incluida la maquina propiedad de mire presentada al haber efectuado dicha compra al distribuir mencionado. Por lo anteriormente expuesto a Usted, de la manera más atenta **PIDO**: 1. Admita al amparo del Art. 18 de la Constitución de la República, el presente escrito; 2. Se ordene el levantamiento de sellos de las máquinas RAYONEX ANALYSIS AND HARMONISING SYSTEM (RAH) propiedad de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. en concordancia con la actuación frente a los demás administrados; 3. Se emita resolución mediante la cual permita al Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center a reiniciar operaciones [...]”.

XXII. Por medio de escrito presentado en fecha dieciséis de febrero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, expuso que: “[...] En ejercicio del constitucional derecho de audiencia y defensa, presento las siguientes aclaraciones al proceso sancionatorio iniciado a mi poderdante, las cuales detallo a continuación: a) El Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center al inicio de sus operaciones era atendido por los Doctores César Edmundo Bertacchini, Doctor Miguel Ángel Reyes Guzmán, Doctor German Alfonso Cea cerros y Doctora Igñi Aracely Estrada Moncada. b) La sociedad *Inversiones San Rafael, S.A. de C.V.* inició un acercamiento con los dueños del establecimiento, consignadas anteriormente, que concluyó en la donación de dicho consultorio a mi representada a mediados de dos mil catorce (artículo 22 Cn). c) Dicha donación fue debidamente inscrita en el Consejo Superior de Salud Pública, entidad que regula este tipo de establecimientos, con fecha de noviembre de dos mil catorce. d) El traspaso de operaciones fue finiquitado en el segundo trimestre de dos mil quince por lo que mi representada no tiene ninguna injerencia y responsabilidad de las prácticas que los anteriores dueños del establecimiento realizaban en éste. e) reafirmamos que la práctica mencionada en los argumentos presentados a usted, con fecha diecinueve de enero del presente año, en cuanto al pago por

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

subrogación cuyo principio general se encuentra consignado en el artículo 1443 inc. 1° del Código Civil, no transgrede la disposición planteada en el artículo 79 literal L de la Ley de Medicamentos y además se ampara en el constitucional derecho de libertad de contratación expresado en el artículo 23 Cn. A efecto de establecer la verdad de los hechos, acompañamos la siguiente información: 1. Copia de la Escritura Pública de Donación de Consultorio, firmada ante los oficios notariales de Carla Margarita Ferrufino Martínez, el día catorce de octubre de dos mil catorce por el Doctor Miguel Ángel Reyes Guzmán en su calidad de dueño y poseedor del Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center como donador e Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. como donatario. 2. Certificado de autorización de traspaso del Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, emitido por el Consejo Superior de Salud Público el día siete de noviembre de dos mil catorce a favor de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. 3. Muestras de cincuenta y nueve comprobantes de crédito fiscal, emitidos a nombre de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V., en donde constan compras de medicamentos, suplementos nutricionales e insumos médicos en establecimientos como Electrolab Medical, Clinical Depot, Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada (CEFAFA), Nutri Center S.A. de C.V., Farmacias San Nicolás, S.A. de C.V. y Farmix S.A. de C.V. (Farmacias las Américas) durante el año recién pasado en lo que se establece que las adquisiciones de los productos se realizan en establecimientos ajeno al consultorio, por lo que la subrogación del pago anteriormente expresada queda demostrada. 4. Muestras de dos facturas a nombre de Diego Manuel Álvarez, representante legal de Inversiones San Rafael, S.A. de C.V., en donde constan compras de medicamentos e insumos médicos utilizados por pacientes del Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, con lo que se establece que la subrogación del pago por la adquisición de los productos está plenamente manifestada. 5. Aclaremos que, algunas compras de medicamentos y/o suplementos a las farmacias antes descritas fueron hechas con tickets como comprobantes, los que fueron entregados a los pacientes para que puedan verificar que el monto indicado en el cobro generado por el establecimiento médico era el mismo, sin obtener ganancia por éste. Lo anterior, ya que fue debidamente explicado a los inspectores de la DNM en su momento y en nuestra respuesta presentada el diecinueve de enero del presente año. Por lo anteriormente expuesto a Usted, de la manera más atenta **PIDO:** [...] 2. Tenga por presentada la prueba documental en respuesta a la notificación [...] 3. Emita la resolución con la cual se dé por finiquitado el proceso sancionatorio al titular de la clínica en referencia, Inversiones San Rafael, S.A. de C.V. por no haber transgredido la disposición planteada en el artículo setenta y nueve literal L de la Ley de Medicamentos”.

XXIII. Por medio de escrito presentado en fecha veintitrés de febrero del presente año, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, S.A. de C.V.* señaló que: “[...] *dado los procesos que se han abierto en la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios adscrita a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, en referencia SEIPS/084-DVA-2016 y SEIPS/002-PAS-2017 vengo a solicitar certificaciones de dichos expedientes. Por lo anterior, a Usted de la manera más atenta PIDO: [...] 2. Se trámite las certificaciones de expedientes solicitados; y 3. En su oportunidad se nos entregue la resolución correspondiente.*

XXIV. Por medio de auto de las trece horas con treinta y cinco minutos del día veintisiete de febrero del presente año, se trajo el presente procedimiento para emitir resolución final y se ordenó a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios que entregara copia certificada de expediente a la apoderada del sujeto pasivo.

XXV. 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.

XXVI. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, incurrió en la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra l) de la LM, *distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.*

XXVII. 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); actas de inspección y copias simples de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal agregadas en el presente expediente (2), los hechos admitidos explícitamente e implícitamente como hechos dispensados de prueba (3); actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (4), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (5); sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra l) de la LM y determinar si la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió la infracción atribuida; y finalmente sobre las argumentaciones de la apoderada del sujeto pasivo(6).

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

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.

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. Respetto de las actas de inspección y copias simples de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal agregadas en el presente expediente

A. Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos 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 (*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 "*ius 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 las trece horas con treinta minutos del día cuatro de enero del año presente año, documentada en las instalaciones del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, cuya titularidad corresponde a la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*; en el precitado acto administrativo se documentó que el sujeto pasivo de este expediente se encontraba distribuyendo productos farmacéuticos sin contar con la autorización para dicha actividad.

B. Además de la inspección practicada se obtuvieron copias simples de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal emitidas por la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, a favor de las personas a las cuales les prestó el servicio de salud.

Del contenido de las referidas copias se desprende que el sujeto pasivo del presente expediente se encontraba distribuyendo medicamentos sin contar con la autorización de esta Autoridad Reguladora; habida cuenta que en las mismas se refleja la facturación del servicio de salud prestado y de los medicamentos vendidos a los pacientes.

Por tanto, las copias simples de las facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal documentan fehacientemente la distribución de medicamentos por parte de *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital variable*.

3. Los hechos admitidos explícitamente e implícitamente como hechos dispensados de prueba

Fundamentalmente la prueba recaerá sobre las afirmaciones de hechos realizadas por esta Dirección, por el sujeto pasivo del expediente, o en su caso, por un interesado en el procedimiento administrativo sancionador, sobre los hechos que constituyen el supuesto base

de la norma cuya aplicación se pretende. Ahora bien, no todos los hechos han de ser probados, pues existen algunos que están exentos de la necesidad de ser probados.

Se dice que por regla general que solamente los hechos controvertidos necesitan probarse; es así, que por hechos controvertidos debe entenderse, como aquel sobre el cual las partes están en desacuerdo. Pero como toda regla general tiene sus excepciones, ya que hay hechos que no necesitan ser probados porque no tiene ningún sentido probarlos.

Dentro de las referidas excepciones encontramos los hechos admitidos, ya se implícita o explícitamente, que son aquellos que son admitidos por el sujeto pasivo del expediente, y en casos excepcionales por la autoridad que posee la potestad sancionatoria, o por ambas dentro de un proceso o procedimiento. Estos hechos no necesitan probarse porque quedan fuera de los hechos objetos del debate, lo cual es un reflejo del principio de economía procesal.

La admisión de los hechos produce el doble efecto procesal de obligar a la autoridad sancionatoria o juzgadora a tenerle en cuenta y a considerarlo suficientemente probado, a menos que la ley exija otro medio especial, o sospeche fraude.

En ese orden de ideas, el tema del presente procedimiento consiste en determinar si el sujeto pasivo del presente expediente ha distribuido y comercializado medicamentos sin contar la debida autorización.

En ese sentido, resulta procedente señalar que el legislador en materia de medicamentos no definió el concepto distribuir; no obstante ello, el artículo 20 del Código Civil señala que *“Las palabras de la ley, se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en éstas su significado legal”*.

Por tanto, al no existir definición legal del concepto de distribución debemos de definirla desde su acepción natural, y al respecto la Real Academia de la Lengua Española define distribución como *“Entregar una mercancía a los vendedores y consumidores”*.

En ese orden de ideas, en el transcurso del presente expediente el sujeto pasivo de manera expresa admite la distribución de medicamentos sin la debida autorización, lo anterior a partir del contenido de los siguientes documentos.

a) Acta de inspección de las trece horas con treinta minutos del día cuatro de enero del presente año, en la que se documentó que delegados de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable* expresaron que: *“[...] Se preguntó si los medicamentos y suplementos en facturas a pacientes son vendidos por la clínica a lo cual*

respondieron que: “En la clínica no se venden medicamentos y que la razón por la que hay medicamentos y suplementos facturados es por qué se le ayuda al paciente por medio de la figura de pago por tercero, siendo la clínica quien sirve como intermediario entre el paciente y la farmacia “ al preguntar por qué no se cuenta con facturas extendidas por la farmacias durante la compra de los medicamentos se respondió: “Que no piden facturas a las farmacias a las que les compran si no que en su lugar estas dan tiquete de compra, que son entregados a los pacientes para que estos comparen los valores facturados [...]”.

b) Escrito presentado en fecha diecinueve de enero del presente año, en el cual la apoderada del sujeto pasivo expresó que: *“En relación a nuestro caso, el Consultorio Médico pagó con sus propios fondos, las facturas por compra de medicamentos y/o suplementos en farmacias locales debidamente autorizadas, a favor de algunos de los pacientes, por lo que de dicho ejercicio, se desprende que en la factura por servicios prestados en dicho Consultorio, se detallan los productos comprados, para poder realizar el cobro respectivo [...] de allí que, como manifestamos, nuestro cliente efectuó, el pago de la obligación que el paciente o usuario tenía con la farmacia, al comprar los medicamentos y/o suplementos, lo que implica que el Consultorio, se vuelve acreedor de esa deuda, cuyo cobro hace efectivo contra el pago de la factura emitida por servicios, realizada por el paciente o usuario”.*

De lo anterior, se desprende claramente que el sujeto pasivo acepta de manera expresa haber realizado el hecho que le atribuye esta autoridad sancionatoria, al establecer que compra los medicamentos a establecimientos autorizados y que luego los refleja en sus facturas, es decir, cobrando el servicio brindado y distribuyendo medicamentos a los pacientes.

A pesar de lo expresado en este apartado y adoptando una postura excesivamente garantista, prefiriendo el exceso a lo necesario y razonable, excepcionalmente esta Dirección entrará a conocer sobre los medios de prueba aportados por el sujeto pasivo del expediente.

4. 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) Testimonios firmados por pacientes debidamente identificados –María Margarita Herrera Pineba, María Yolanda Barrios de Gutiérrez, Celina Guadalupe Mcandi Zuniga, John Robert Betiner Hart, Mario Francisco Peña y José Eduardo Castañeda- con los cuales pretende probar que en el establecimiento Clínica Médica Wellness Bioenergetic Medical Center no hay venta de medicamentos sino de servicios.

El tema del presente procedimiento administrativo sancionador estriba en determinar si el sujeto pasivo del presente expediente se encontraba distribuyendo medicamentos sin la respectiva autorización, según se desprende del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, resulta preciso señalar que el medio de prueba resulta no conducente, habida cuenta que no es el medio idóneo para controvertir los hechos atribuidos por esta autoridad reguladora, en todo caso, debía de proponerse facturas de consumidor final o comprobantes de crédito fiscal emitidos en el ejercicio de las actividades económicas en las cuales se reflejara únicamente el registro del cobro y pago de servicios de salud.

Por tanto, los testimonios deberán ser declarados no conducentes por no ser el medio de prueba adecuado para controvertir los hechos atribuidos por esta autoridad decisora.

b) Copias simples de comprobantes de crédito fiscal y facturas de consumidor final emitidas a favor de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de las cuales pretenden probar que la adquisición de los productos se realiza en

establecimientos ajenos al consultorio, por lo que la subrogación del pago anteriormente expresada queda demostrada.

Como se expresó en párrafos anteriores, el tema del procedimiento es determinar si el sujeto pasivo ha distribuido medicamentos sin la respectiva autorización.

En ese sentido resulta necesario precisar algunos detalles que han suscitado en la tramitación del presente procedimiento:

i) Que por medio del escrito presentado en fecha diecinueve de enero del presente año, la apoderada del sujeto pasivo expresó que *“no podían presentar prueba documental de las compras de medicamentos y/o suplementos a las farmacias, ya que los tickets, por estas emitidos, fueron entregados a los pacientes para que puedan verificar que el monto indicado en el cobro generado por el establecimiento médico.* En otros términos, la apoderada expresa que su representada se encontraba inhibida de presentar cualquier tipo de documentación que acreditara la adquisición de medicamentos.

ii) En la precitada comunicación se estableció además *“que los productos tutelados por la Ley de Medicamentos, únicamente fueron incluidos en la facturación para tener un control administrativo y contable de los egresos e ingresos, y no porque hayan sido comercializados en dicho Consultorio.*

iii) No obstante lo anterior, por medio del escrito presentado en fecha dieciséis de febrero del presente año, la apoderada del sujeto pasivo presentó copias simples de comprobantes de crédito fiscal y facturas de consumidor final emitidas a favor de la sociedad Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable, y del representante legal de ésta última.

iv) En el precitado escrito además señalaron que *“algunas compras de medicamentos y/o suplementos a las farmacias antes descritas fueron hechas con tickets como comprobantes, los cuales fueron entregados a los pacientes para que puedan verificar que el monto indicado en el cobro generado por el establecimiento medico era el mismos.*

v) Verificando los productos reflejados tanto en las copias simples de las facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal emitidos por la sociedad Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable y de las facturas de consumidor y comprobantes de crédito fiscal presentados como prueba de descargo se desprende que los productos reflejados en los documentos fiscales emitidos por el sujeto pasivo no guardan relación con los productos que se reflejan en los documentos fiscales emitidos a su favor.

En ese orden de ideas de las anteriores consideraciones se desprende contradicciones en los argumentos presentados en la tramitación del procedimiento.

Al respecto, del contenido de los medios de prueba documentadas ofrecidos se desprende que los mismos son pertinentes y conducentes en el presente expediente debido a que guardan relación con el tema del procedimiento, no obstante ello, los mismos **resultan no útiles en el presente caso**, habida cuenta que si bien es cierto se refleja la adquisición de productos regulados por la Ley de Medicamentos, no refleja la adquisición de los productos que distribuyeron en el establecimiento objeto de este procedimiento y que constan en los comprobantes de crédito fiscal y facturas de consumidor final emitidos por la prestación del servicio de salud, en otros términos no aportan elementos que desacrediten los hechos atribuidos.

5. 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 trece horas con treinta minutos del día cuatro de enero del presente año y de las copias simple de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal emitidos por el sujeto pasivo, 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 de inspección y copias de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal documentan que en la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, titular del establecimiento Centro Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, se encontraba distribuyendo medicamentos sin la autorización requerida emitida por esta institución.

Para ello, la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba contundente para desvirtuar los hechos consistentes en: “distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; 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.

6. Sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra l) de la LM y determinar si la persona jurídica Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción atribuida

A. El artículo 2 de la Ley de Medicamentos señala que el mismo cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, **distribución**, transporte, almacenamiento, **comercialización**, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Al respecto, como se estableció en párrafos anteriores, el legislador en materia de medicamentos no definió distribución y que no obstante ello, el artículo 20 del Código Civil señala que *“Las palabras de la ley, se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en éstas su significado legal”*.

En ese sentido, al no existir definición legal del concepto de distribución debemos de definirla desde su acepción natural, y al respecto la Real Academia de la Lengua Española define distribución como *“Entregar una mercancía a los vendedores y consumidores”*.

Al respecto el artículo 6 letra c) de la Ley de Medicamentos prescribe que corresponde a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley.

El artículo 13 de la Ley de Medicamentos define establecimientos farmacéuticos como todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

En ese orden de ideas de una interpretación sistemática de las anteriores disposiciones se establece que todos los administrados que quieran dedicarse a la dispensación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos deberán, previo al inicio de las actividades económicas tramitar la autorización de funcionamiento de establecimiento farmacéutico ante esta Autoridad Reguladora.

Además, el artículo 27 de la Ley de Medicamentos prescribe que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y

personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

El artículo 29 de la Ley de Medicamentos establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

El incumplimiento de la referida obligación –contar con la respectiva autorización para distribuir medicamentos– por parte de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable,* 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 “*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 el presente procedimiento corre agregada el acta de inspección de las trece horas con treinta minutos del día cuatro de enero del presente año, en la cual se documenta que en el establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center,* cuya titularidad corresponde a la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable,* se encontraba distribuyendo medicamentos sin contar con la debida autorización para realizar dicha actividad económica.

Además, consta trescientas cuarenta y seis documentos fiscales –entre facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal–, que corren agregadas al presente expediente que así lo demuestran.

Así por ejemplo, la factura de consumidor final con número cero cero cuatro siete cinco emitida el seis de septiembre del año dos mil dieciséis, hace constar la distribución de los medicamentos *Lomzol, Vitaliver Forte, Norfloxacin 400 mg y Biosilat.*

En razón de lo anterior se comprueba que la conducta de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, por “*distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*”.

7. Sobre las argumentaciones de la apoderada del sujeto pasivo

A. Sobre el desconocimiento que los equipos médicos no cuentan con la autorización debida

No obstante la tramitación del presente procedimiento administrativo sancionador no versa sobre la falta de registro sanitario del producto Rayonex Analysis and Harmonising System (RAH) modelo PS10 resulta necesario hacer algunas consideraciones.

Cuando una persona se dedica a ejercer una actividad económica ésta debe ser conocedora de la normativa que directa o indirectamente la regulara.

En ese sentido, el argumento expresado por medio del escrito presentado en fecha dieciséis de diciembre del año dos mil dieciséis, relativo al desconocimiento de que el equipo médico Rayonex Analysis and Harmonising System (RAH) modelo PS10 necesitaba registro sanitario carece de justificación jurídica, habida cuenta que al prestar un servicio de salud debe de tener conocimiento de las disposiciones que regulan la prestación del servicio de salud, además, debe conocer la normativa que regula la utilización de los equipos médicos que son utilizados para prestar el servicio de salud.

Por tanto es menester establecer que todos los administrados que comercialicen o utilicen productos regulados por la Ley de Medicamentos están en la obligación de conocer las disposiciones que los regulan, y por tanto no pueden excusarse en el desconocimiento de la normativa que regula su actividad y de los equipos que utilizan.

B. Respecto al pago por subrogación

En la tramitación del presente procedimiento la apoderada del sujeto pasivo argumenta que no ha existido la dispensación y comercialización de medicamentos sin la debida autorización, sino que lo que ha existido es el pago por terceros o subrogación.

En ese sentido, el artículo 1443 inciso 1 del Código Civil señala que *“Puede pagar por el deudor cualquiera persona a nombre del deudor, aun si su conocimiento o contra su voluntad, y aun a pesar del acreedor”*.

Al respecto, se debe señalar que del contenido de la anterior disposición se debe den extraer ciertos elementos como lo son la existencia de una obligación previa y la sustitución del acreedor por el tercero que realizó el pago.

En ese orden de ideas, en el caso de autos la apoderada del sujeto pasivo argumenta que su representada no vendía medicamentos, sino que únicamente compraba los medicamentos a sus clientes en establecimientos autorizados y que estos –clientes– los esperaban en las instalaciones del establecimiento –Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center–; además les entregaban los tickets de la adquisición de medicamentos y que para control administrativo lo reflejaban en los comprobantes de crédito fiscal y facturas de consumidor final.

Tratando de subsumir los hechos de este caso en la disposición precitada, resulta que los mismo no encajan en pago por terceros o subrogación, habida cuenta que no existe una obligación previa contraída por los usuarios que utilizaron el servicio de salud prestado por *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, además, en ningún momento éstos –pacientes– tienen un contacto directo con los titulares de los establecimientos farmacéuticos.

En ese sentido, no existe una obligación previa contraída por los pacientes del sujeto pasivo, más bien quién adquiere la obligación es éste -*Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*- al adquirir los medicamentos directamente de los establecimientos farmacéuticos, por tanto no se puede alegar la existencia del pago por terceros o subrogación, debido que el presupuesto necesario para la existencia de esta figura jurídica es que exista una persona que haya previamente contraído la obligación, lo cual en el caso de autos no existe.

Además, vale la pena resaltar que de las copias de facturas de consumidor final y comprobantes de crédito fiscal presentadas como prueba de descargo se desprende que estas fueron emitidas por diferentes establecimientos farmacéuticos a favor de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por lo que se documenta que quien adquiere la obligación es el sujeto pasivo del expediente no los pacientes que utilizan el servicio de salud.

En concordancia con lo anterior, resulta necesario traer a colación las copias simples de comprobantes de crédito fiscal y facturas de consumidor final emitidas por el sujeto pasivo en las cuales se refleja la venta de medicamentos –lo cual ha sido admitido expresamente–; no obstante ello, la apoderada argumenta que se consignaban los medicamentos en los referidos documentos fiscales únicamente para efectos de control administrativo, lo cual no resulta creíble debido a que cuando refleja la venta de medicamentos en sus documentos fiscales debe de realizar la retención del impuesto a la transferencia de bienes muebles y prestación de servicios –IVA–, por lo cual carece de sustento alegar que simplemente reflejaban la venta de medicamentos en sus facturas y comprobantes de crédito fiscal para efectos administrativos, habida cuenta que reflejar la venta de medicamentos en los referidos documentos fiscales acarrea obligaciones de índole fiscal.

En atención de todo lo anterior, resulta insostenible jurídicamente argumentar que lo que ha sucedido en el presente caso es un pago por terceros o subrogación.

C. Respecto de la transgresión del principio de igualdad

En este apartado resulta necesario señalar que el tema del presente procedimiento administrativo sancionador estriba en determinar si la persona jurídica *Inversiones San Rafael*,

Sociedad Anónima de Capital Variable se encontraba distribuyendo medicamentos sin la debida autorización.

En ese orden de ideas, la apoderada del sujeto pasivo señala que se transgrede el principio de igualdad por no haberse iniciado el procedimiento administrativo sancionador contra el doctor Kenneth Fernández Taylor, por ser el distribuidor autorizado por el fabricante en el país.

Por tanto, resulta ilógico argumentar la trasgresión del principio de igualdad en el presente caso habida cuenta que se está instruyendo el procedimiento administrativo sancionador por distribuir medicamentos sin la debida autorización.

XXVIII. Habiéndose probado la infracción al artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tal conducta típica.

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, resulta necesario precisar que los criterios para la imposición sanciones únicamente son aplicables en los cuales esta Dirección imponga multas o suspensión de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, no así para las demás clases de actos de gravamen.

D. En el presente caso, la sanción que corresponde a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos la encontramos prescrita en el artículo 84 letra a) de la LM, consistente en una multa que puede rondar entre los cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

E. En ese sentido, en el caso de autos esta autoridad decisora considera que el acto de gravamen a imponer será la sanción mínima que estableció el legislador de medicamentos en el artículo 84 letra a) de la Ley de Medicamentos, siendo esta una multa equivalente a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicio que se materializa en veinticinco mil ciento

setenta dólares de los Estados Unidos de América, considerando el salario mínimo urbano del sector comercio y servicio vigente a la época de la comisión de la infracción.

XXIX. Sobre la falta de registro sanitario de equipo médico *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10*, es necesario hacer las siguientes aclaraciones:

A. Que el artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos define insumo médico como el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso en: diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal;

B. Que el artículo 13 de la Ley de Medicamentos define medicamentos como toda sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración;

C. Que de las definiciones antes referidas se desprende que la diferencia respecto a la acción entre dispositivo médico y medicamento, consiste en que el primero tiene una acción física no farmacológica y el segundo tiene una acción bioquímica; en otros términos, la diferencia entre una especialidad farmacéutica y un dispositivo/insumo médico radica en que este último no logra su propósito a través de una acción química en el cuerpo o sobre él mismo, por lo tanto, no es biotransformado durante su empleo. Los Dispositivos/Insumos Médicos no poseen propiedades terapéuticas en el organismo, es decir, no contiene entre sus componentes principios activos;

D. Que además, el artículo 29 de la Ley de Medicamentos señala que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos;

E. Que el artículo 6 letra d) del precitado cuerpo normativo establece que corresponde a la Junta de Delegados de esta institución autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;

F. Que en ese orden de ideas, se documentó, y fue admitido por personeros del sujeto pasivo, que el insumo médico *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10* no cuenta en la actualidad, ni contaba, con registro sanitario;

G. Que además de no contar con registro sanitario dichos equipos estaban siendo utilizados con fines terapéuticos, es decir, les atribuían propiedades terapéuticas para curar enfermedades crónicas como el cáncer; según se desprende del contenido de los siguientes documentos:

i) Correo electrónico recibido en esta institución en fecha trece de diciembre del año dos mil dieciséis, por parte de la administrada *Sonia Velado de Soto*, que literalmente dice: *“El motivo de mi llamada y hoy reclamo por escrito es denunciar a la Clínica Wellness y a sus propietaria Nina Bardi por ofrecer tratamientos para mejorar la salud del paciente, siendo su único fin aprovecharse de la buena fé de las personas. Nuestro caso en resumen es: Mi hija Fátima Yanira Soto de 17 años actualmente, ha venido con Trombocitopenia desde hace 6 años. Después de pasar por doctores en el país, caímos (en nuestra desesperación de padre) en este lugar que nos hizo creer poder tener una nueva alternativa para el problema de plaquetas bajas. Iniciamos en Enero 2015 y nos retiramos en Junio del mismo año al ver que en lugar de subirle las plaquetas estas disminuirían y ya todo era pura farsa. La Sra. Bardi era la persona con la que en su mayoría el paciente pasaba y recomendaba el chequeo, este aparato arrojaba un documento donde “supuestamente” aparecían los órganos afectados y después recomendar un X tratamiento en su máquina acompañaba de medicamentos. Al inicio le hace creer a uno que un tratamiento de 2 meses pueden verse resultados, pasan los meses y ella sigue alargando el tratamiento y ahí ir sacando dinero al paciente.*

ii) Página web del establecimiento Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, en la cual se publicitaba que: *“L directora de nuestro centro, la Dra. Nina Bardi de Álvarez, ha adquirido una amplia experiencia en las áreas de biofísica, tecnología de plasma, TM y Siddhis, y las ha combinado durante casi una década para tratar a más de 1,500 pacientes. Ha tratado una amplia gama de enfermedades que van desde el cáncer en estado IV a Las enfermedades crónicas degenerativas, utilizando energía universal basada en la fuerza débil, que es más propicia para la curación biológica sin efectos deletéreos habituales, con el fin de reprogramar las células a nivel cerebral y hacerlas funcionar correctamente. [...] Según los datos clínicos tenemos una tasa de éxito bastante alta con el 90% de nuestros casos resueltos con éxito en menos de un mes. [...] Paciente femenina de 63 años de edad con diagnóstico de Cáncer de lengua quien fue referida a nuestro centro médico para evaluación y tratamiento. Se le realiza chequeo general computarizado en donde muestra Tumor en la parte proximal de la Lengua +degeneración de tejidos y mucosas de cabeza, cuello, Lengua,*

*tracto digestivo y pulmón, así mismo se encuentra elevación de bacteria como helicobacter pylori, mycoplasmas y estreptococos. Se inicia tratamiento con resonancia magnética bioenergética por aproximadamente 1mes, se envía con cirujano oncólogo para evaluación control quien reporta lo siguiente: "La señora B.M NO tiene ninguna lesión sospechosa en cavidad oral y tampoco adenopatías en cuello". Por lo que se decidió dar de alta a paciente ya que ya no presenta afección alguna. [...] **Paciente masculino de 13 años de edad** quien fue operado por carcinoma papilar de tiroides posteriormente retiran cadena de ganglios; Madre refería que 2 años posteriores a cirugía de tiroides le había dado diagnóstico de cáncer de pulmón razón por la cual decide consultar nuestro centro. Se le realiza chequeo con resonancia magnética bioenergética el cual mostraba mucha afección a nivel de medula ósea y del sistema Linfático + La confirmación de cáncer pulmonar, entre otras cosas; el paciente venía con dificultad respiratoria y los exámenes reportaban "Remanentes tiroides y/o metástasis tiroideas funcionales cervicales y metástasis funcionales pulmonares". El paciente inicio tratamiento en nuestro centro y luego de haber recibido aproximadamente 36 terapias con resonancia magnética bioenergética se envían estudios control los cuales reportaron "radiografía de torax en rangos de la normalidad" por lo que se da de alta a paciente en nuestro centro y así mismo se le da de alta en hospital nacional donde llevaba sus controles".*

H. Que a pesar de lo anterior, es decir, utilización de dicho equipos con fines terapéuticos, el sujeto pasivo del presente expediente tenía conocimiento que el insumo médico *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10* no posee propiedades terapéuticas, según se desprende del contenido del acta documentada en las instalaciones de esta Dirección a las quince horas del día trece de marzo del presente año, en la cual el administrado Kenneth Ramiro Fernández Taylor, en calidad de representante de Rayonex Biomedical GmbH, manifestó que: *"[...] los equipos Rayocomp PS 10 que fueron vendidos a Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable, se especificó que su propósito no era el de ofrecer ningún diagnóstico o tratamiento de ninguna enfermedad; el propósito de los equipos es apoyar al tratamiento médico convencional, según lo estipulado por la empresa fabricante de los equipos; que la señora Nina Bardi de Álvarez firmó un documento el día veinte de julio del año dos mil trece, en el cual se establece que el propósito del módulo C no es ofrecer diagnóstico y terapia de la misma manera como lo hace la medicina tradicional, en el cual explícitamente se establece que está prohibido decir al paciente basándose en el módulo C que él o ella está sufriendo de cáncer, ofrecer una terapia contra el cáncer o prometer una curación; en el presente acto, el Doctor en referencia, hace entrega*

de una copia del precitado documento denominado "DECLARACIÓN E CUMPLIMIENTO PARA EL USO DEL MÓDULO C CON EL RAYOCOMP PS 1000 POLAR Y RAYOCOMP PS10", elaborado por la empresa Rayonex Biomedical, el cual todo usuario de esta tecnología debe de firmar de entera satisfacción previo a ser autorizado para su uso".

I. Que en la precitada acta el distribuidor autorizado del producto *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10* hizo del conocimiento del sujeto pasivo del expediente que el aparato no ofrece ningún diagnóstico o tratamiento de enfermedad ya que únicamente la finalidad del mismo es apoyar el tratamiento médico convencional, y que además, suscribió un documento donde se hacía constar eso;

J. Que por tanto, resulta necesario que esta Dirección declare la ilegalidad de la utilización del insumo médico en el establecimiento Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center, por parte de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por la falta de registro sanitario del equipo *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10* y por atribuirle propiedades terapéuticas que éste no posee.

XXX. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c), 11 letra g), 13, 14, 19, 20, 24, 27, 29, 70, 71, 72, 73, 75, 76, 79 letra l), 81, 84 letra a), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) Sanciónase a la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, 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 letra l) de la Ley de Medicamentos, consistente en 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 notificación de la presente resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se realizará su ejecución forzosa;
- b) Téngase por parte al licenciado *Rodolfo Enrique Saravia Pineda*, en su calidad de apoderado general judicial de la persona jurídica *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*;

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

- c) *Levántese* los sellos consignados sobre las dos unidades del producto *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10*, que se encuentran inmovilizados en las instalaciones del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*. Además, se recuerda que dichos equipos no podrán ser utilizados hasta que se encuentren debidamente registrados en esta institución, e utilizados con la finalidad que le otorga el fabricante;
- d) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización practique inspección en las instalaciones del establecimiento *Consultorio Médico Wellness Bioenergetic Medical Center*, con la finalidad de liberar las unidades del producto *Rayonex Analysis and Harmonising System (RAh) modelo PS10* que se encuentran inmovilizadas;
- e) *Notifíquese*.-

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