

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con treinta y dos minutos del día veintiséis de mayo del año dos mil veinte.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 26, se encuentra comunicación con referencia DNM-UAIP/166-2014, recibida en fecha veinticinco de junio de dos mil catorce, proveniente de la *Unidad de Acceso a la Información Pública* de esta Dirección, por medio de la cual se remite denuncia presentada por Clara Luz Marroquín Echeverría representante legal de BIOKEMICAL, S.A. DE C.V. y José Erick Butter Guzmán, profesional responsable de la especialidad farmacéutica Artribion Fuerte Crema, manifestando que detectaron en el mercado de Costa Rica, dos productos falsificados del producto ARTRIBION FUERTE CREMA con registro F031818052005, que es de su interés velar por hacer llegar a la población productos de calidad, por ello acuden a esta autoridad solicitando ayuda para acabar con esas actividades que atentan contra la salud de la población y perjudican el prestigio de la empresa. Estableciendo, además, las diferencias entre el producto original y los dos productos falsificados, anexando fotos de los mismos.
2. En folios 27 a 33, se encuentra comunicación con referencia No. UIF/231-2014, recibida en fecha diez de octubre de dos mil catorce, proveniente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informa que se realizó inspección en el Mercado Central de San Salvador el seis de octubre de dos mil catorce, encontrando y decomisando cinco tarros del producto DOLO ARTIBION EXTRA FUERTE y un tarro de ARTIBION en el local denominado: “Emmanuel” ubicado en plaza las Banderas puestos cuatrocientos cuarenta y cinco y cuatrocientos cuarenta y seis, propiedad de la señora Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, establecimiento que no contaba con autorización al momento de la inspección por parte de esta Dirección; adjuntando el acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día seis de octubre de dos mil catorce y la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento practicada en el mismo establecimiento.
3. En folios 34 y 35, auto de las catorce horas del catorce de noviembre de dos mil catorce, por medio del cual se citó a la sociedad BIOKEMIKAL, S.A. DE C.V., para que compareciera a esta sede administrativa por medio de su representante legal, Clara Luz Marroquín Echeverría, a fin que se pronunciara respecto a la autenticidad de los productos farmacéuticos decomisados. Además, se ordenó a la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección que rindiera informe respecto a las condiciones de autorización y registro del establecimiento “Venta de Medicina Popular Emanuel” y de los productos denominados “DOLO ARTRIBION EXTRA FUERTE” y “ARTRIBION”; así como a la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de*

Medicamentos, para que rindiera informe respecto a la identidad, pureza y potencia de los productos antes mencionados.

4. En folio 36, comunicación dirigida a la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos*, solicitando que rindiera informe respecto a la identidad, pureza y potencia de los productos “*DOLO ARTRIBION EXTRA FUERTE*” y “*ARTRIBION*”, mediante los análisis físico-químico, microbiológicos y los que fueren necesarios.
5. En folio 37, comunicación dirigida a la *Unidad de Registro y Visado*, solicitando que rindiera informe respecto a las condiciones de autorización y registro del establecimiento “*Venta de Medicina Popular Emanuel*” y de los productos denominados “*DOLO ARTRIBION EXTRA FUERTE*” y “*ARTRIBION*”.
6. En folio 38, se encuentra comunicación con referencia N. 788//14, remitido por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, en el cual estableció que el establecimiento “*Venta de Medicina Popular Emanuel*”, propiedad de Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, no se encuentra inscrito en esta Dirección; y en relación a los productos “*DOLO ARTRIBION EXTRA FUERTE*” y “*ARTRIBION*”, informó que no se encuentran registrados.
7. En folio 39 a 42, comunicación remitida por la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos*, por medio de la cual se estableció que los productos “*DOLO ARTRIBION EXTRA FUERTE*” y “*ARTRIBION*”, fueron analizados, dando como resultado: NO CONFORME, NO APTO PARA USO HUMANO; que no poseen registro sanitario, por lo que no están autorizados para comercializarse; que uno de los productos rotula en su fórmula “*MARIHUANA*” el cual puede verificarse solamente con análisis toxicológico. Asimismo, aclaró que bajo el registro F031818052005 se encuentra el producto “*ARTRIBION FUERTE CREMA*” el cual por lo similar del nombre puede dar lugar a confusión, sin embargo hay marcadas diferencias entre productos; adjuntando el informe de laboratorio para producto decomisado que no tiene número de registro.
8. En folio 43, el acta de notificación de auto de las catorce horas del día catorce de noviembre del año dos mil quince, recibida por el señor Félix Alberto Ramírez Beltrán.
9. En folio 44, se encuentra declaración rendida por Clara Luz Marroquín Echeverría en su calidad de representante legal de *Biokemikal, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del producto farmacéutico denominado “*Artribion Fuerte Crema*”, con número de registro F CERO TRES UNO OCHO UNO OCHO CERO CINCO DOS CERO CERO CINCO, en la cual manifiesta que los productos decomisados en el establecimiento *Medicina Popular Emmanuel* propiedad de Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, son falsificados porque difieren en todo con el original, en la etiqueta, en su fórmula cualitativa ya que el original no incluye marihuana ni esencia de clavo, el original solo tiene dos presentaciones de sesenta gramos y de ciento veinte gramos, el frasco original viene impreso, no contiene etiquetas, la tapa del original es de color

rojo, el frasco falsificado no hace constar al profesional responsable, número de registro, ni fabricante, y el original sí, la composición original es crema color blanco mientras que el falsificado es gel de colores; estableciendo además que Biokemical no fabrica el producto Dolo Artribion.

10. En folio 45, se encuentra auto correspondiente al emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección, a las catorce horas del día veintisiete de marzo de dos mil quince, en contra de *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes*, propietaria del establecimiento *Medicina Popular Emanuel*.
11. En folio 46 se encuentra acta de notificación de auto de las catorce horas del día veintisiete de marzo de dos mil quince, recibida por la señora *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes*.
12. En folio 47, auto de las nueve horas con treinta y seis minutos del día veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete, en el que esta Dirección ordenó la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador.
13. En folio 48, acta de notificación de auto de las nueve horas con treinta y seis minutos del día veintiuno de septiembre de dos mil diecisiete, recibida por la señora *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes*.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador en contra de *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes*, propietaria del establecimiento *Medicina Popular Emanuel*, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; y fabricar, distribuir y comercializar productos falsificados.

SEGUNDO: Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, no compareció la señora *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes* a expresar su defensa, por tanto, se entienden contestados los hechos en sentido negativo.

TERCERO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador:

1. Por medio de inspección de las once horas y cinco minutos del día seis de octubre de dos mil catorce practicada en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, inscrito bajo el número cuatrocientos ochenta, se constató la existencia para la venta, de los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion” sin número de registro y sin nombre del laboratorio fabricante, los cuales fueron decomisados para análisis.
2. Por medio de comunicación remitida por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, se acreditó que los productos no se encontraban registrados ante esta Dirección.

3. Por medio de comunicación remitida por el *Laboratorio de Control de Calidad* de esta Dirección, se informó que se realizaron los análisis correspondientes a los productos “Dolo Artribion Extra Fuerte” y “Artribion”, dando resultados “NO CONFORME, NO APTO PARA USO HUMANO”.
4. Por medio de la comunicación relacionada anteriormente, suscrita por el *Laboratorio de Control de Calidad*, se estableció que bajo el número F031818052005 se encuentra debidamente registrado el producto “ARTRIBION FUERTE CREMA”; que en atención a lo similar del nombre, se desprende que los productos decomisados en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel* se tratan de productos falsificados, ya que estos buscan representar un producto autorizado por esta Dirección, tratando de generar confusión y engaño hacia la población.

CUARTO: En cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud –en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la Republica.
2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.
3. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
4. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, establece que el objeto de la presente Ley, es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.
5. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos, ejercerá su regulación sobre 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 permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos.

6. El artículo 29 de la LM determina 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.
7. El artículo 57 de la LM prohíbe almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.
8. El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley, será sancionado administrativamente, por la Dirección.
9. El artículo 76 de la LM clasifica a las infracciones como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.
10. Que el artículo 79 letra i) de la LM establece que constituye infracción muy grave comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.
11. Que la letra k) del artículo 79 de la LM determina como infracción muy grave la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados.

QUINTO: Teniendo presente los hallazgos documentados, resulta pertinente referirse a la falsificación de productos farmacéuticos y a la falta de registro sanitario de los mismos.

Sobre los productos decomisados:

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

En ese sentido, se establece que los productos “Dolo Artribion Extra Fuerte” y “Artribion” decomisados en el establecimiento denominado *Venta de Medicina Popular Emanuel*, se tratan de productos falsificados, habida cuenta que ambos productos buscan representar falsamente un producto que se encuentra debidamente autorizado, tratando de engañar a los consumidores colocándole un nombre similar o idéntico al producto verdadero.

Lo anterior, se sustenta con los análisis practicados por el Laboratorio de Control de Calidad los cuales arrojaron resultados no conformes y no aptos para el uso humano.

Sobre la falta de registro sanitario:

Que la LM otorga a esta Dirección la facultad de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados la LM.

Asimismo, el referido cuerpo normativo define al registro sanitario como el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente.

Habiendo establecido que los productos decomisados en establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, denominados “Dolo Artribion Extra Fuerte” y “Artribion”, se tratan de productos falsificados, se desprende que los mismos no cuentan con autorización, ni registro otorgado por esta Dirección, tal como se ha expresado en los informes provenientes de la *Unidad de Registro y Visado* y del *Laboratorio de Control de Calidad*.

SEXTO: El principio de tipicidad en su vertiente de taxatividad de las infracciones implica una descripción suficientemente clara y precisa de las actuaciones de los ciudadanos constitutivas de ilícitos administrativos, la taxatividad y predeterminación normativa de las sanciones exige que las normas sancionadoras señalen, con la misma claridad y precisión, qué sanciones resultan imponibles a qué persona por la comisión de las infracciones.

La inclusión de esta garantía dentro del principio de legalidad sancionadora ha sido repetidamente declarada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en numerosas sentencias –V. gr. *sentencias definitivas ref. 224-2005 del 24/II/2010, ref. 174-2005 del 13/VII/2009, ref. 286-2007 del 12/VII/2013, entre otras*–, que en el ámbito del derecho administrativo sancionador, la ley debe definir de manera escrita, previa, clara, estricta y precisa las sanciones a imponer o, al menos, establecer una regulación esencial acerca de los elementos que determinan cuáles sanciones se pueden aplicar, por considerarse éstas, en la mayoría de los casos, como limitantes a los derechos fundamentales. En este contexto, es el principio de tipicidad el que busca garantizar, además, la imperiosa exigencia de la predeterminación normativa de las sanciones.

El principio de tipicidad es la garantía material del principio constitucional de legalidad, puesto que el de tipicidad viene a ser en realidad un modo especial de realización del principio legalidad; y es que aquella en materia administrativa sancionadora se le da cumplimiento mediante la previsión de la infracción y su respectiva sanción en la “ley”, entendida en sentido formal.

En ese sentido, la autoridad sancionadora previo y durante la tramitación del procedimiento administrativo sancionador debe realizar un *análisis de tipicidad* sobre los hechos puestos en conocimiento, que se materializa a través de la adecuación de los hechos a los elementos descriptivos de un determinado tipo infractor. El tipo -administrativo sancionador- se encuentra conformado, de un lado,

por la descripción de la conducta típica, es decir, la parte objetiva, y del otro, por la parte subjetiva conformada por el sujeto que ejecutó la conducta y su intencionalidad. La parte objetiva del tipo es el aspecto externo de la conducta, se trata del hecho descrito en la norma y cuya trasgresión acarrea la consecuencia jurídica sancionatoria; por otro lado, la parte subjetiva del tipo es el aspecto interno de la conducta y se encuentra integrada, como se afirmó, por el sujeto pasivo que describe la conducta y si éste actuó con dolo o culpa.

Es así, que la Administración Pública se encuentra estrictamente sujeta a los tipos punitivos, de forma que no puede ejercitar la potestad sancionadora respecto de comportamientos que no se hallen contemplados en las normas que los tipifican o que hallándose descrita la conducta no puede sancionar a sujetos que no se encuentren contemplados como sujetos activos del hecho, por la naturaleza de los mismos

SEPTIMO: infracción tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro:

En el presente expediente, como se ha establecido anteriormente, se ha acreditado que los productos decomisados en establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, denominados “Dolo Artribion Extra Fuerte” y “Artribion”, se tratan de productos falsificados, en ese sentido, se desprende que los mismos no cuentan con autorización, ni registro otorgado por esta Dirección, tal como se ha expresado en los informes emitidos por la *Unidad de Registro y Visado* y del *Laboratorio de Control de Calidad*, cumpliéndose por lo tanto, uno de los elementos que componen el supuesto típico.

Sin embargo, el otro elemento factico que compone la infracción es la actividad de “comercializar”, acción que a lo largo del procedimiento no se ha logrado acreditar, puesto que tal y como se ha documentado en acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día seis de octubre de dos mil catorce practicada en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, inscrito bajo el número cuatrocientos ochenta, únicamente, se verificó la existencia para la venta, de los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion”. No cumpliéndose la tipicidad de la infracción.

A tenor de lo ya expresado, resulta evidente la ausencia de similitud entre los hechos constatados en el presente expediente y los elementos constitutivos de la infracción establecida en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; es decir, que no hay coincidencia del comportamiento realizado con el descrito por el legislador, habida cuenta que no se ha comprobado la comercialización de productos sin registro sanitario en el establecimiento, ya que no existen documentos, ni facturas que demuestren dicha actividad, por lo tanto, no existe una adecuación completa entre el acto humano voluntario y lo regulado por la LM, en consecuencia existe únicamente un indicio, más no, el cometimiento de la infracción. Razón por la cual, debe sobreseerse de dichos cargos al sujeto pasivo del expediente.

OCTAVO: infracción tipificada en el artículo 79 letra k) de la LM, consistente en la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados:

A efecto de subsumir la conducta realizada por el sujeto pasivo en la infracción establecida en el artículo 79 letra k) de la LM, se determina que dicha infracción está compuesta por dos elementos, la fabricación, distribución o comercialización (1) de productos falsificados (2).

En el presente expediente, no se han acreditado las actividades de fabricación ni distribución de los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion” en el establecimiento denominado *Venta de Medicina Popular Emanuel*. Se cuenta únicamente con acta de inspección de las once horas y cinco minutos del día seis de octubre de dos mil catorce practicada en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, inscrito bajo el número cuatrocientos ochenta, únicamente, en la cual, se verificó la existencia para la venta, de los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion”, hecho que constituye un indicio, y no el cometimiento de la acción de comercializar. Siendo evidente la ausencia del primer elemento que compone la infracción.

En relación a los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion”, decomisados en establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, se establece que los mismos se tratan de productos falsificados, ya que los mismos no cuentan con autorización, ni registro otorgado por esta Dirección, tal como se ha expresado en los informes provenientes de la *Unidad de Registro y Visado* y del *Laboratorio de Control de Calidad*.

Como resultado de lo antes expresado, resulta evidente la ausencia de similitud entre los hechos constatados en el presente expediente y los elementos constitutivos de la infracción establecida en el artículo 79 letra k) de la LM, puesto que no existe coincidencia del comportamiento realizado con el descrito por el legislador, habida cuenta que no se ha comprobado la comercialización de los productos falsificados, ya que no existen documentos, ni facturas que demuestren dicha actividad, por lo tanto, no existe una adecuación completa entre el acto humano voluntario y lo regulado por la LM, en consecuencia existe únicamente un indicio, más no, el cometimiento de la infracción. Razón por la cual, debe sobrepasarse de dichos cargos al sujeto pasivo del expediente.

NOVENO: no obstante lo anterior, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, a fin de evitar que los medicamentos falsificados y sin registro sanitario sean comercializados en el mercado; no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un derecho reductor del mismo (Nieto, 2012: 149).

1. Sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública.

En este caso en particular, la Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas -actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación* (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (Garrido Falla y otros, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencia de la Dirección nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así de lo previsto en el artículo 29 de la LM se desprende 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.

Además, conforme a lo prescrito en el artículo 57 letra h) de la LM, se prohíbe a los establecimientos farmacéuticos almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

En este marco, tal como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado *Venta de Medicina Popular Emanuel*, se encontraron en sala de ventas los productos “Dolo Artribion extra fuerte” y “Artribion”, los cuales se tratan de medicamentos falsificados y en consecuencia no cuentan con registro sanitario otorgado por esta Dirección.

En virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a) Solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que realice inspección en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, propiedad de Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, inscrito en esta Dirección bajo el número E53VM00480, el cual se encuentra ubicado en plaza las Banderas puestos cuatrocientos cuarenta y cinco y cuatrocientos cuarenta y seis.

Lo anterior, a fin de documentar que dicho establecimiento se encuentre realizando únicamente las actividades permitidas en la autorización otorgada por esta Dirección, es decir, comercializar medicamentos de venta libre que cuenten con registro sanitario, caso contrario se deberá proceder conforme a lo establecido en la LM, debiendo sellar y decomisar los productos sobre los que recaigan ilegalidades.

- b) Advertir a Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, titular del establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, de las consecuencias administrativas e, inclusive, penales que pueden derivarse del almacenamiento y comercialización de productos falsificados y sin registro sanitario.

Asimismo, se le requiere abstenerse de comercializar medicamentos falsificados y sin registro sanitario, caso contrario se darán inicio a las acciones legales correspondientes.

OCTAVO: Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 13, 29, 57, 75, 79 letras i) y k), 84 letras a) y b) y 85 de la Ley de Medicamentos; esta Dirección **RESUELVE:**

a) **Sobreséase** a la señora *Consuelo Saraí Rodríguez Reyes*, propietaria del establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, inscrito ante esta Dirección bajo el número E53VM00480, de las infracciones tipificadas en el artículo 79 letra i) y letra k) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expresados en el cuerpo de la presente resolución.

b) **Solicítese** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que realice inspección en el establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, propiedad de Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, inscrito en esta Dirección bajo el número E53VM00480, el cual se encuentra ubicado en plaza las Banderas puestos cuatrocientos cuarenta y cinco y cuatrocientos cuarenta y seis.

Lo anterior, a fin de documentar que dicho establecimiento se encuentre realizando únicamente las actividades permitidas en la autorización otorgada por esta Dirección, es decir, comercializar medicamentos de venta libre que cuenten con registro sanitario, caso contrario se deberá proceder conforme a lo establecido en la LM, debiendo sellar y decomisar los productos sobre los que recaigan ilegalidades.

c) **Adviértase** a Consuelo Saraí Rodríguez Reyes, titular del establecimiento *Venta de Medicina Popular Emanuel*, de las consecuencias administrativas e, inclusive, penales que pueden derivarse del almacenamiento y comercialización de productos falsificados y sin registro sanitario.

Asimismo, se le requiere abstenerse de comercializar medicamentos falsificados y sin registro sanitario, caso contrario se darán inicio a las acciones legales correspondientes.

d) **Archívese** el presente expediente.

e) **Notifíquese.** -

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS"*****