

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y un minutos del día veintinueve de noviembre del año dos mil veintiuno.

I- POR RECIBIDO Y AGREGADO

Correo electrónico remitido en fecha dieciocho de noviembre del año dos mil veintiuno por parte del señor [REDACTED], por medio del cual en atención a la apertura a pruebas concedida según resolución emitida a las once horas con treinta minutos del día veintiocho de mayo del año dos mil veintiuno, realiza alegaciones y justificaciones que considera pertinentes respecto a los hechos atribuidos en el presente procedimiento administrativo sancionador, mismo que serán detallados posteriormente; adjuntando fotografías del establecimiento donde se desarrollaron las actividades objeto de controversia.

II- VISTOS Y ANALIZADOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES

a) A folio uno, correo electrónico recibido en fecha veintidós de julio del año dos mil veinte, procedente de la Unidad de Acceso a la Información Pública —en lo que sigue UAIP—, por medio del cual remitió denuncia ciudadana marcada con referencia #025-2020, en la cual expuso la persona denunciante que había adquirido productos denominados [REDACTED] y [REDACTED] y [REDACTED] de la marca [REDACTED], los cuales luego de consumirlos le ocasionaron efectos adversos a su salud —mareos—, además que el vendedor le expresó que la materia prima se encontraba registrada, debido a ello, no era necesario registro en la viñeta, y que los efectos adversos que presentó, eran normales por la limpieza de su organismo; así mismo hizo del conocimiento que dichos productos eran comercializados, en un local comercial en la ciudad de Santa Tecla, departamento de La Libertad.

b) De folio dos a folio ocho, diligencias previas de investigación realizadas por la Unidad de Litigios Regulatorios, Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y la UAIP, con el objeto de dotar de elementos que colaboren con la investigación de los hechos descritos en líneas anteriores, dando como resultado la ubicación exacta del establecimiento investigado, ordenándose la realización de una inspección especial, a efecto de verificar incumplimientos a la Ley de Medicamentos.

c) De folio nueve a folio veintidós, memorándum con referencia UIF-029-2021, de fecha veintiuno de enero del año dos mil veintiuno, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP—, en el cual adjuntó informe de inspección por alerta y otros operativos de fecha catorce de enero del mismo año, respecto a inspección realizada en el establecimiento identificado como [REDACTED], propiedad de [REDACTED]; y acta de inspección de las once horas con treinta y un minutos del día ocho de enero del año dos mil veintiuno, diligencia por medio del cual los delegados inspectores de esta autoridad reguladora constataron lo siguiente: que el establecimiento no poseía autorización para comercializar productos farmacéuticos, además tras la revisión de los productos objeto de comercialización fue verificado productos sin registro sanitario, siendo decomisados en su totalidad en el acto, así como la existencia de materia prima contenida en bolsas plásticas que rotulaban la cantidad de medio kilo de los siguientes componentes: [REDACTED] lote [REDACTED]; [REDACTED] lote [REDACTED]; [REDACTED] lote [REDACTED] las cuales según lo manifestado por el regulado fueron adquiridas a través de [REDACTED]

a partir de las cuales elaboraba sus productos, por lo que al solicitar las facturas de compra, éstas no fueron presentadas por parte del sujeto inspeccionado por no poseerlas. Se anexó a las diligencias realizadas inventario de producto y materia prima decomisada y capturas de pantalla de la página de Facebook [REDACTED].

d) De folio veintitrés a folio veinticinco, bitácoras de correos electrónicos de fecha dos, tres y cuatro de febrero del año dos mil veintiuno, en donde la Unidad de Litigios Regulatorios —ULR—, solicitó colaboración a la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes —UREP—, a efecto que indicara si fue ingresado a trámite de inscripción de algún establecimiento bajo el nombre comercial de [REDACTED], propiedad de [REDACTED], a lo cual la referida unidad señaló que no ingreso trámite alguno.

e) De folio veintiséis a folio veintisiete, memorándum con referencia ULR/055-2021, de fecha veintiséis de febrero del año dos mil veintiuno, librado por la ULR, en el cual requirió a la División de Registro Sanitario —ahora denominada Unidad de Registro de Medicamentos, en lo que sigue URM—, realizar análisis registral, y en consecuencia rendir informe, detallando la categoría de los productos que fueron decomisados en inspección realizada en fecha ocho de enero del año dos mil veintiuno en el establecimiento [REDACTED].

f) A folio veintiocho a folio veintinueve, memorándum marcado con referencia DRS-No. 0113//2021, de fecha dos de marzo del año dos mil veintiuno, remitido por la URM, en el cual rindió informe solicitado en líneas que anteceden, indicando en lo pertinente que los productos que fueron decomisados en el establecimiento objeto de este procedimiento, con base en la composición cualitativa declarada en el empaque primario de los mismos, para efectos de registro de un producto farmacéutico, son catalogados como productos naturales y suplementos nutricionales; además que se verificó la base de datos de la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos, sin embargo, no se encontró información que amparara el registro de los treinta y dos productos analizados.

g) De folio treinta a folio treinta y dos, auto de las once horas con diez minutos del día ocho de marzo del año dos mil veintiuno, notificado en fecha diecinueve de abril del año dos mil veintiuno, por medio del cual se inició el procedimiento administrativo sancionador, en contra del señor [REDACTED], propietario del establecimiento [REDACTED], por el presunto cometimiento de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, consistente en «**fabricar**, importar, exportar, **dispensar** y distribuir **medicamentos sin la respectiva autorización**». y se ordenó emplazar en legal forma al señor en referencia, a efecto que ejerciera su derecho de defensa respecto a los hechos atribuidos en su contra [resaltado es propio].

h) De folio treinta y tres a folio treinta y cinco, correo electrónico de fecha tres de mayo del año dos mil veintiuno, suscrito por [REDACTED], por medio del cual se pronunció respecto a lo establecido en el párrafo anterior, argumentos que serán detallados posteriormente.

i) A folio treinta y seis a folio treinta y siete, auto de las once horas con treinta minutos del día veintiocho de mayo del año dos mil veintiuno, notificado en fecha nueve de noviembre del año dos mil veintiuno, por medio del cual se ordenó aperturar a prueba el presente procedimiento administrativo sancionador, por el término de ocho días hábiles, contados a partir del día siguiente a la notificación respectiva.

j) Finalmente se tuvo a la vista, de folio treinta y ocho a folio treinta y nueve, correo electrónico detallado en el preámbulo de la presente resolución; en consecuencia conforme a los artículos 91 de la Ley de Medicamentos, 111 y 112 de la Ley de Procedimientos Administrativos, queda el caso de autos en estado de dictar resolución definitiva.

III- DELIMITACIÓN DEL OBJETO DEL PROCEDIMIENTO

Se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, contra el señor [REDACTED], como consecuencia de los hallazgos documentados por esta Dirección en el establecimiento identificado como [REDACTED], en la inspección realizada a las once horas con treinta minutos del día ocho de enero del año dos mil veintiuno, siendo estos la fabricación y la dispensación de medicamentos sin la correspondiente autorización por parte de esta autoridad reguladora.

En razón de lo anterior, esta Dirección ha diligenciado el presente procedimiento, en virtud del posible cometimiento de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos — LM—, relativa a **fabricar**, importar, exportar, **dispensar** y distribuir **medicamentos sin la respectiva autorización**.

IV- ARGUMENTOS DE DESCARGO DEL SUJETO PASIVO

Emplazado en legal forma al señor [REDACTED], para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, quien a través de correos electrónicos remitidos en fecha tres de mayo y dieciocho de noviembre del presente año, estableció en lo medular los siguientes aspectos:

a. Respecto a la falta de registros sanitarios de los productos encontrados, señaló que desconocía que debía cumplir con los requisitos que la Ley de Medicamentos establece, por ser productos naturales los cuales consideraba que eran de venta libre.

b. Respecto a los efectos adversos que presentó la denunciante, argumentó que son normales debido al proceso de crisis curativa, los cuales suceden en casos de depuración del intestino, añadiendo que otras molestias son dolor de cabeza, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, cansancio o falta de energía, todo lo cual permite una mejora en la oxigenación sanguínea.

c. Respecto a la obtención de la autorización de funcionamiento de establecimientos, indicó que dicha situación era desconocida, por lo que cerró el establecimiento.

V- PRUEBA VERTIDA EN EL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Los medios de prueba con los cuales esta Dirección sostiene los hechos objeto de imputación al sujeto pasivo del presente procedimiento son los siguientes.

1. Acta de inspección de las once horas y treinta minutos del día ocho de enero del año dos mil veintiuno, realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED], propiedad del señor [REDACTED] —*folio 20*—.

2. Informe Registral emitido por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, de fecha tres de febrero del año dos mil veintiuno —*folio 23*—.

3. Informe Registral emitido por la Unidad de Registro de Medicamentos, de fecha dos de marzo del año dos mil veintiuno, realizado a los productos decomisados en la inspección de fecha ocho de enero del presente año en el establecimiento [REDACTED] —folio 28 y 29—.

2. Prueba de descargo.

Fotografías del kiosco donde operaba el establecimiento [REDACTED].

VI- FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Tras haber planteado todo lo anterior, en relación a los hallazgos que dieron génesis al presente procedimiento administrativo sancionador, es menester para esta Dirección hacer las siguientes consideraciones, previo a emitir el pronunciamiento de fondo en la presente causa, respecto a los siguientes ítems: a) Sobre el Ius Puniendi del Estado; b) Sobre el Derecho a la Salud; c) Sobre el Principio de Legalidad y Tipicidad; para finalmente resolver conforme a derecho corresponda.

a) Sobre el Ius Puniendi del Estado

El artículo 14 de la Constitución de la República —en adelante CN—, establece que “*corresponde únicamente al órgano judicial la facultad de imponer penas, no obstante, la autoridad administrativa podrá, sancionar mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas*”.

En atención a lo anterior la Honorable Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, mediante sentencia de las catorce horas con cuarenta y ocho minutos del día siete de enero del año dos mil diecinueve, en el proceso bajo la referencia 27-2018, ha definido al *ius puniendi* del estado: como la capacidad de ejercer un control social punitivo ante lo constituido como ilícito, que no solo se manifiesta en la aplicación de las leyes penales y los tribunales que ejercen tal jurisdicción, sino que también se manifiesta en manos de la administración pública, ante infracciones catalogadas como administrativas.

Además la referida sala mediante resolución emitida a las nueve horas con cuarenta minutos del día trece de febrero del año dos mil quince, en el proceso de inconstitucionalidad marcado bajo la referencia 21-2012, resaltó la importancia de la potestad sancionadora de la administración pública, arguyendo que si fuera vedada a la administración significaría dejarla sin una herramienta muy eficaz para hacer cumplir el ordenamiento jurídico. Debido a que con el Derecho Administrativo Sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante el uso de medidas coercitivas que no solo reprueben, sino también prevengan la realización de transgresiones de naturaleza jurídica administrativa.

Lo anterior es de suma importancia debido al catálogo de potestades que expresamente le confiere la legislación a la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—, entre ellas, la potestad sancionadora que se encuentra descrita en el artículo 11 letra g) de la LM, como la atribución de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la LM. Por lo que en atención al principio de legalidad en su vertiente positiva contemplado en el artículo 86 parte final CN, esta autoridad se encuentra investida de legalidad para el ejercicio de la misma, bajo los parámetros y lineamientos que la normativa sanitaria y otras a fines indiquen, en aras de garantizar que toda decisión que

emane de esta administración se encuentra sometida al imperio de la Ley y al Derecho, a efecto de dotar de seguridad jurídica a los ciudadanos o administrados.

b) Sobre el Derecho a la Salud.

El artículo 65 de la CN establece que la salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. En consonancia con lo anterior, la Organización Mundial de la Salud definió el Derecho a la Salud como (...) *un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no se restringe a la ausencia de afecciones o enfermedades, sino al grado máximo de salud que se pueda lograr, como derecho fundamental de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social* (...).

Bajo ese contexto descrito en líneas anteriores, la jurisprudencia emitida por la Sala de lo Constitucional mediante resolución de las ocho horas con cuarenta y tres minutos del día diecisiete de marzo del año dos mil veintiuno, en el proceso de amparo 34-2021, indicó que la adopción de medidas para la conservación de la salud, requiere una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que desde un punto de **vista positivo** tienda a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezca dicha situación, y desde el punto de **vista negativo** eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

Es importante traer a colación que en virtud de lo preceptuado en el artículo 69 de la CN, es promulgada la LM por medio del cual se crea a la DNM como la entidad responsable del control de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos —considerando III de la LM— [subrayado es propio].

c) Sobre el Principio de Legalidad

El principio de legalidad constituye un límite al ejercicio de la potestad sancionadora del Estado, el cual se erige como un axioma de carácter general que, en concreto, restringe el *ius puniendi* mediante la imposición de parámetros y pautas dirigidas a las actividades que despliega tanto el legislador como el juzgador en el ámbito de sus competencias respectivas, evitando de este modo, por un lado, la emisión de leyes arbitrarias y por otro lado, la aplicación de leyes injustas e irrestricta de la Ley, estableciendo para ello garantías que limitan dichas actividades.

Dicho principio se encuentra contemplado en el artículo 86 parte final de la CN que reza (...) *los funcionarios del gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la Ley* (...); es decir, las actuaciones que ejerciten las entidades administrativas deben estar previamente determinadas por la Ley, como un poder atribuido, construido y delimitado por la Ley —principio de legalidad en su vinculación positiva—.

Bajo esa línea la Cámara de lo Contencioso Administrativo, en sentencia emitida a las quince horas con cuarenta y ocho minutos del día veintiuno de septiembre del año dos mil veinte, en el proceso bajo la referencia 00042-18-ST-COPC-CAM, citando lo establecido por la Sala de lo Contencioso Administrativo, en sentencia emitida a las quince horas con dos minutos del día veintinueve de junio del año dos mil dieciséis, en el proceso

con referencia 223-2006, respecto al principio en desarrollo estableció que: (...) *la administración está legitimada para actuar e incidir en la esfera jurídica del administrado, cuando el ordenamiento jurídico la faculte expresamente, es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor (...).*

Bajo esa línea de ideas, la Sala de lo Constitucional en sentencia emitida a las doce horas con cuarenta y siete minutos del día doce de febrero del año dos mil dieciocho, en el proceso de inconstitucionalidad bajo la referencia 147-2015, estableció que el principio de legalidad constituye una derivación de la seguridad jurídica, que consiste en la sujeción del ejercicio de las potestades públicas al ordenamiento jurídico, que lo convierte en un pilar fundamental que da vida al Estado de Derecho. Así mismo destacó que en materia penal, este principio adquiere connotaciones más acentuadas que otras ramas jurídicas, en razón de los intereses que son puestos en juego: la protección de los diversos bienes jurídicos —individuales o colectivos—, la ciudadanía en general y el derecho fundamental a la libertad, de los cuales puede verse privado quien se indique como autor o participe de un hecho delictivo. En ese sentido la determinación de las conductas punibles obliga al legislador a no utilizar conceptos oscuros e inciertos que puedan inducir a la arbitrariedad pues cada individuo debe entender perfectamente a qué atenerse. Por ello, las leyes penales deben ser precisas y claras.

Bajo esa línea enfatizo la referida sala, que el principio de legalidad comprende cuatro garantías básicas penales extensibles al ámbito del derecho administrativo sancionador, como manifestación del poder único del Estado, bajo ciertas matices o particularidades propias: **la primera** es la garantía criminal, según la cual nadie será sancionado por hechos que no hayan sido tipificados previamente como delictivos mediante ley formal — artículo 15 CN—; **la segunda** es la garantía penal, que consiste en que la pena a imponer por la comisión de un comportamiento prohibido debe ser la prevista en la ley para su respectivo delio o infracción; **la tercera**, la garantía jurisdiccional, implica que la consecuencia jurídica deberá ser el resultado de un proceso legal que tenga por objeto determinar la existencia de un hecho tipificado como delito y la autoría de la persona a quien se le imputa el mismo; **la cuarta**, es la garantía de ejecución que supone deberá cumplirse en el grado previsto por el juzgados, y de acuerdo a un procedimiento determinado con anterioridad en la Ley.

Así mismo la Sala de lo Contencioso Administrativo, mediante sentencia de las once horas y cuarenta y nueve minutos del día nueve de diciembre del año dos mil diecinueve, en el proceso bajo la referencia 7-2014 resaltó que el principio de legalidad, se manifiesta en una doble dimensión: legalidad formal que implica que toda regulación de infracciones y sanciones que limitan derechos de los ciudadanos, deben estar contenidas en una norma o ley en sentido formal, que se traduce en la reserva de ley, en la tipificación de infracciones que tienden a limitar o restringir derechos individuales de los administrados; y legalidad material que se traduce en la taxatividad de la ley o tipicidad, la cual será desarrollada en el siguiente apartado.

d) Sobre el Principio de Tipicidad

La Ley de Procedimientos Administrativos —LPA— en su artículo 139 retoma los principios que inspiran el ejercicio correcto de la potestad sancionadora de la administración pública, entre los cuales se encuentra el principio de tipicidad que hace referencia a que (...) *solo podrán sancionarse las infracciones e imponerse las sanciones previstas como tales en la Ley, de manera clara, precisa e inequívoca (...).*

Al respecto la Sala de lo Contencioso Administrativo, por medio de sentencia relacionada en líneas que anteceden manifestó que el principio de tipicidad o taxatividad como vertiente material del principio de legalidad, implica: que toda conducta prohibida así como la sanción que resulte de cometerla, debe estar descrita en la norma de forma inequívoca, precisa, expresa, clara y previa, con todos los elementos o características básicas estructurales de la conducta punible.

Bajo esa línea la Sala de lo Constitucional mediante sentencia de las trece horas con cincuenta y tres minutos del día veinticuatro de agosto del año dos mil quince, en el proceso de inconstitucional bajo la referencia 53-2013/54-2013/60-2013, indicó que el principio de tipicidad en el ámbito administrativo sancionador, exige que la ley describa una conducta —ya sea acción y omisión—, sus elementos esenciales o de forma genérica, que sean constatables por el aplicador de la Ley. Es decir la descripción legal de la infracción debe permitir una predicción razonable de los elementos o características definidoras del acto u omisión acreedor de una sanción, lo anterior, no implica que la ley enumere de manera exhaustiva todos los comportamientos infractores, pero si exige la precisión suficiente o el estándar de previsibilidad de la sanción exige cuanto menos la tipificación de la infracción, al menos en su identificación o definición de la conducta objetiva, verificable o constatable por el juzgador.

Además la sala en referencia, estableció que bajo el contenido del principio de tipicidad, se representan cuatro prohibiciones [para el aplicador] o garantías [a favor de los justiciables], que se identifican como: (i) *nullum crimen sine lege certa*; (ii) *nullum crimen sine lege praevia*; (iii) *nullum crimen sine lege scripta*; y (iv) *nullum crimen sine lege stricta*.

La primera (*lex certa*), impone la obligación al legislador de describir de manera precisa y clara los elementos descriptivos que construyen el tipo de la conducta ilícita, esto con la finalidad de prever y fijar con exactitud las acciones y omisiones que contrarían al ordenamiento jurídico, y con ello, evitar la actuación arbitraria del aplicador de la norma.

La segunda (*lex praevia*), hace referencia a que la acción u omisión tipificada como ilícito, debe estar prevista en la norma con anterioridad a su cometimiento, de modo tal que, la ley solo tendrá efectos hacia el futuro, garantizando la irretroactividad de la norma al hecho considerado como ilícito, garantía establecida en el artículo 21 de la CN, que por regla general restringe la aplicación de consecuencia jurídicas que no hayan estado previstas con anterioridad a la comisión de la infracción, y que con ello, se agrave una situación jurídica determinada, salvo excepciones.

La tercera (*lex scripta*) esta garantía circunscribe a la ley en sentido formal como única fuente de creación de las infracciones y sanciones, aspecto que encuentra estrechamente relacionado al denominado principio de reserva de ley, que implica que las infracciones y sanciones deben estar establecidas al menos en sus aspectos esenciales, en un cuerpo normativo con rango de ley secundaria, lo cual prohíbe que puedan establecerse por costumbre ya sea común o científica tipos de ilícitos, pues se trata de una materia reservada al legislador.

Por ultimo (*lex stricta*), es la exigencia de certeza jurídica en el cumplimiento estricto del principio de legalidad al juzgador, impidiendo la aplicación de la analogía, es decir, la prohibición de crear por medio de razonamientos, conductas infractoras basándose en la existencia de semejanzas con otra parecida.

Concluyendo la sala en comento, que en la práctica, implica para el juzgador la imposibilidad de atribuir las consecuencias jurídicas de las normas a conductas que no se adecuan con las señaladas en las mismas. En otras palabras, no podrá haber sanción si la conducta atribuida al sujeto no puede ser subsumida en la infracción descrita en la disposición legal. Por otra parte, implica que al infractor únicamente se le puede imponer la sanción establecida o regulada en la Ley, y que establezca el rango mínimo y máximo de sanción correspondiente.

VII- APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

Tal como se ha indicado anteriormente para que pueda verificarse el cometimiento de una infracción es necesario que la conducta sea típica, es decir que se encuentre prevista en la normativa; en el presente caso, se dilucida el posible cometimiento de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, consistente en fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, específicamente por **fabricar y dispensar medicamentos sin la respectiva autorización**, por parte del señor [REDACTED].

La comisión de la referida infracción por parte del administrado conlleva a la imposición de la sanción administrativa contenida en el artículo 84 letra a) de la LM, consistente en una multa económica de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

1. Sobre el Principio de Tipicidad

Tal como se expresó en los fundamentos de derecho de esta resolución, en el Derecho Administrativo Sancionador, debe respetarse el principio de tipicidad, como elemento configurativo y descriptivo de las conductas administrativas, constituyentes de infracción al ordenamiento jurídico, elementos que deben ser efectivamente constatables por el aplicador de la Ley, para sancionar el actuar antijurídico de los regulados.

En razón de lo anterior, se realizan las siguientes consideraciones:

a. Que la infracción administrativa objeto de imputación al sujeto pasivo del presente procedimiento administrativo sancionador, es la descrita en el artículo 79 letra l) de la LM, consistente en fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; concretamente por **fabricar y dispensar medicamentos sin la respectiva autorización**; al respecto y para un mejor análisis de tipicidad, debe quedar claro que se entiende por *«fabricar y dispensar»*, por ello el artículo 3 número 14) del RGLM, define al primero como *«el proceso de transformación de la materia prima en producto terminado o semi-terminado»*; actividades que conforme a los artículos 13 y 29 de la LM, puede realizarse previa autorización de esta autoridad reguladora, a través de laboratorios farmacéuticos con infraestructuras diseñadas que garanticen todas las operaciones de manufactura de productos, a efecto de velar por su calidad, seguridad y eficacia y que son aptos para consumo humano; y para el segundo el artículo 13 de la LM, lo define como *«aquel acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la **verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado**. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento»*, concepto normativo que se complementa con lo dispuesto en el artículo 24 del mismo cuerpo legal.

Delimitado lo anterior, resulta procedente analizar si con la prueba que corre agregada en el expediente administrativo sancionador, se comprueba la configuración formal de la infracción imputada referente a la **fabricación y la dispensación de medicamentos**, por parte del sujeto pasivo.

a. Respecto del acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día ocho de enero del año dos mil veintiuno, se tiene por comprobado que en el establecimiento propiedad del sujeto pasivo, contaba con existencia de productos que ofrecían acciones terapéuticas y sin registro sanitario, los cuales según el informe registral emitido por la Unidad de Registro de Medicamentos, correspondían a productos naturales y suplementos nutricionales, y además con materia prima depositada en bolsas plásticas que rotulan los componentes descritos en el romano II letra g) de esta resolución.

b. En ese orden, de conformidad al informe remitido por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, se tiene por comprobado la ausencia de autorización de funcionamiento del establecimiento [REDACTED], propiedad del sujeto pasivo del procedimiento sancionador.

No obstante lo anterior, esta Dirección no cuenta con elementos de convicción suficientes que permitan tener por acreditado la fabricación por parte del señor [REDACTED], pese a que fue aseverado en la inspección de fecha ocho de enero del año dos mil veintiuno, lo siguiente: “(...) *se verificó existencia de materia prima contenida en bolsas plásticas que rotulan la cantidad de medio kilo de los siguientes componentes:* [REDACTED] *lote* [REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] *lote* [REDACTED] *los cuales según manifestó la persona que nos atendió son adquiridas a través de* [REDACTED], *a partir de las cuales elabora sus productos (...)*”, sin embargo, no fue verificado por los delegados de esta Dirección, alguna de las operaciones involucradas en la fabricación, puesto que solo se hizo constar en el acta de inspección, la existencia de materia prima y producto terminado.

Aunado a lo anterior, no se ha logrado acreditar que el señor en referencia se encontrase dispensando medicamentos, dado que conforme al informe registral emitido por la Unidad de Establecimientos y Poderes, solo se ha acreditado la ausencia de autorización para realizar actividades reguladas por la Ley de Medicamentos, sin embargo no se aportó ningún medio de prueba que permitiese constatar la verificación de una receta médica, aunado a ello no se acreditó que los productos decomisados, fueran catalogados como productos de venta bajo prescripción médica, dado que la Unidad de Registro de Medicamentos solo se limitó a indicar en su informe que los productos eran naturales y suplementos nutricionales, y que no se encontraban registrados.

Por tanto y tal como lo indicó la Sala de lo Constitucional a través de sentencia de las catorce horas del día trece de mayo del año dos mil diez, en el proceso bajo la referencia 128-2005, que *«en todo procedimiento sancionador, debe imperar la presunción de inocencia del administrado, como principio rector aplicable al ámbito de las infracciones y sanciones administrativas. Que en términos prácticos constituye una presunción de iuris tantum, que exige que toda acusación sea acreditada con la prueba de los hechos en que se fundamenta. A falta de tales pruebas el ente decisor, deberá declarar la inocencia del acusado»*.

En ese sentido y siendo que en el presente procedimiento administrativo sancionador, se analizó la infracción administrativa dispuesta en el artículo 79 letra l) de la LM, consistente en fabricar, importar, exportar,

dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; concretamente por fabricar y dispensar medicamentos sin autorización, hechos que durante la tramitación del presente procedimiento administrativo sancionador, y la actividad probatoria realizada no logro ser comprobado, por tanto esta Dirección ordenara el sobreseimiento a favor del señor [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED].

2. Sobre la actividad de ordenación y control de la Administración Pública

En el presente caso, esta autoridad reguladora llevará a cabo actividades consistente en órdenes administrativas —actos desfavorables que imponen a los administrados obligaciones de hacer o no hacer—; .Estas manifestaciones devienen de la actividades de policía, que 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 coercitivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública. En consecuencia se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Por lo que esta Dirección en aras de cumplir con el mandato constitucional dispuesto en el artículo 65 de la CN, que establece que la salud de los habitantes de la República, constituye un bien público. El estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento, conforme al artículo 85 del RGLM, ordenará la destrucción de los productos sin registro sanitario y materia prima decomisada en fecha ocho de enero del año dos mil veintiuno, aunado a ello, con el cierre del establecimiento [REDACTED] producto de la ausencia de autorización de funcionamiento, se ha garantizado por parte de esta Dirección, que los productos que sean adquiridos por la población en general contemplan la calidad, seguridad y eficacia requerida; Además se ordenará al señor [REDACTED], abstenerse de realizar actividades reguladas por la Ley de Medicamentos, sin contar con la autorización correspondiente, caso contrario, será sometido al correspondiente procedimiento sancionador.

VIII- RESOLUCIÓN

Por todo lo expuesto, y con base a lo establecido en los artículo 1, 2, 11, 12, 14, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra c), 11 letra g), 13, 29, 74, 75, 76, 79 letra l), 81, 84 letra a), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 106, 135, 151, 153 y 154 de la Ley de Procedimientos Administrativos; esta Dirección **RESUELVE:**

1. **Sobreséase** al señor [REDACTED], de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, consistente en fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, específicamente por fabricar y dispensar medicamentos sin la respectiva autorización, por las razones expuestas en la presente resolución.
2. **Adviértase** al señor [REDACTED], abstenerse de realizar actividades reguladas por la Ley de Medicamentos sin contar con autorización correspondiente, caso contrario, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos.

