

ESTUDIO JURIDICO PAZMIÑO & CIA.

PATROCINIO LEGAL, MANDATO Y AVALÚOS

SEÑORA COORDINADORA ZONAL No. 8 DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DRA. PATRICIA ROSA CASTRO OTERO.-

VÍCTOR ARMANDO LOAIZA CASTRO, por los derechos que represento de la compañía FARMEL, FARMACOS Y MEDICAMENTOS CIA. LTDA., en mi calidad de GERENTE GENERAL, dentro del Expediente Administrativo No. ARCSA-CZB-PSE-2017-036, ante Usted, con el debido respeto, comparezco y digo:

He sido notificado el día 26 de Octubre de 2017, con la Resolución No. ARCSA-CZ28-PSE2017-036-2017-026, de fecha 12 de octubre de 2017, a las 17h00, en la que se declara infractora a la compañía FARMEL, FARMACOS Y MEDICAMENTOS CIA. LTDA.; y, se le impone la sanción de diez salarios básicos unificados del Trabajador; la clausura temporal de 72 horas, del establecimiento; el decomiso del medicamento VASOPRESINA INYECCIÓN USP 20 UI/ML, REG. SAN:1153-MEE-0715, específicamente el LOTE: VAI1606AC; por lo que, conforme lo prescribe el Art. 232 de la Ley Orgánica de Salud; y con lo prescrito en los Numerales 5, 6, 7, 8 y 9 del Art. 11 de la de la Constitución de la República del Ecuador; y, Arts. 172 y 173 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, presento ante Usted, el **RECURSO DE APELACIÓN**, en los siguientes términos:

- 1.- La Resolución que impugno, mediante recurso de apelación, es la dictada dentro del proceso Administrativo No. ARCSA-CZ8-PSE-2017-036; y, del Informe VCPPE-CZ8-75-2017-1687, aprobado y suscrito por la Directora Técnica Zonal de la Coordinación Zonal No. 8 de la ARCSA, que sirve como antecedente para sancionar a mi representada, porque supuestamente no cumplió con el Art. 170 literal a) de la Ley Orgánica de Salud; apelación que INTERPONGO ante el DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA.
- 2.- La resolución que apelo, no ha sido debidamente motivada; y, para verificar la existencia de fundamentación, no basta con la mera emisión de una declaración de

Los Ríos 105 y Manuel Galecio (Esq.)
Telfs.: 2283 417 - 2283 418 - 2288 085 - 2287 589
Fax: 2287 584 • Casillero Judicial Nº 1665
Casilla Correo: 090116244
Web-site: www.estudiojuridicopazmino.com

Guayaquil - Ecuador

Casillero Constitucional Nº 462 Casillero Judicial Nº 4576 Telfs.: 2550 050 - Fax: 2222 453 Quito - Ecuador

Amazonas 477 y Roca, Edificio Amazonas, Tercer Piso - Oficina 312 voluntad del juzgador, sino que el deber de motivación constitucionalmente requerido, impone que tal decisión petición o actuación administrativa, esté precedida de la argumentación que la sustente; y, la única argumentación con la cual se condena a mi representada como infractora, es el Informe Técnico No. VCPPE-CZ8-75-2017-1687, el cual se copia de forma textual; y, no se valora en el contexto de la Ley Sanitaria cuya finalidad es las de controlar la calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano; y, donde se concluye que la falta de determinación de una de las vías de aplicación en las etiquetas y en el inserto del medicamento VASOPRESINA INYECCIÓN USP 20UI/ML, donde se indica que su uso es intramuscular/subcutáneo, cuando en el registro sanitario se indica que es para uso intramuscular, subcutáneo e intravenoso, se estaría cometiendo una infracción, pues para el Juzgador, la falta de determinación de una de las vías, que de ninguna manera afecta o pudiere provocar perjuicio a la salud del consumidor, se estaría encuadrando la infracción cometida en el literal a) del Art. 170 de la Ley Orgánica de Salud, por no estar debidamente identificados y etiquetados.

Bajo ese mismo criterio, sesgado, para la Autoridad Administrativa, sería irrelevante y se estaría cometiendo la misma infracción; si el producto NO SE PUDIERA APLICAR POR VIA INTRAVENOSA; y, la etiqueta dijera lo contrario. Lo que si afectaría gravemente la salud del consumidor.

3.- Si bien es cierto, que en el campo penal la tipicidad, es la adecuación del acto humano voluntario ejecutado por el sujeto a la figura descrita por la ley como delito. Si se adecua es indicio de que es delito. Si la adecuación no es completa no hay delito. Esto es, "La tipicidad es la adecuación de un hecho cometido a la descripción que de ese hecho se hace en la ley penal ". (MUÑOZ C., Francisco y GARCIA A., Mercedes, Derecho Penal. Parte General, Valencia, España: Tirant lo Blanch, 2004, página 251.). Cuando el sentido de la ley es claro, no se desentenderá su tenor literal, ahora bien cuál es la conducta que ha adecuada mi representada; y, cito textualmente el tipo contenido en la infracción que se afirma se ha cometido:

Art. 170.- Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;



ESTUDIO JURIDICO PAZMIÑO & CIA.

PATROCINIO LEGAL, MANDATO Y AVALÚOS

- b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración;
- c) No estar caducados;
- d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas;
- e) No haber sido introducidos clandestinamente al país:
- f) No ser falsificados o adulterados; y,
- g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.

La etiqueta del producto VASOPRESINA INYECCIÓN USP 20UI/ML, no contiene ni alteraciones, ni enmiendas; que es en definitiva lo que sanciona el literal a) del Art. 170, como infracción la Ley Orgánica de Salud; y, en relación al etiquetado, se determinó en dicho medicamento las vías que pueden ser administradas, esto es, puede ser administrado por las vías intramuscular/subcutánea; la no determinación o exclusión de una de las vías, por las cuales puede ser administrado el producto, como la intravenosa, no significa ni alterar el etiquetado, peor aún significa enmendarlo. Y, afirmamos que la exclusión de una de las vías, de ninguna forma constituye NI ALTERACIÓN NI ENMIENDA del etiquetado; por lo que rechazamos el Informe Técnico No. VCPPE-CZ8-75-2017-1687, en el que afirma que no se ha determinado vías de administración; y, tampoco en dicho informe se ha determinado como nuestra representada ha afectado el derecho de un tercero o la salud del consumidor; o, es que pretenderá creer que la compañía ha sacado provecho de aquello, tratando de engañar al consumidor, determinando vías de administración distinta a la aprobada. En la eventualidad de existir un derecho afectado, sería el de la compañía que represento, pues quizás se afectaría su nivel de ventas, aunque tampoco lo sería, porque si se determinó en el medicamento la vía de administración, que es la inyectable, en sus dos formas de aplicación Intramuscular y subcutánea.

4.- Ahora bien, tratándose de ilícitos administrativos, no cabe aplicar en forma tan absoluta la tipificación, debiéndose entender que lo que pretende el sistema es salvaguardar el debido cumplimiento de las obligaciones que de una forma u otra, podrían atentar contra la salud, como el no determinar la fecha de caducidad de un medicamento, el nombre genérico, contenido del envase, la formula cuali-cantitativa; el

Los Ríos 105 y Manuel Galecio (Esq.)
Telfs.: 2283 417 - 2283 418 - 2288 085 - 2287 589
Fax: 2287 584 • Casillero Judicial Nº 1665
Casilla Correo: 090116244
Web-site: www.estudiojuridicopazmino.com
Guayaquil - Ecuador

Amazonas 477 y Roca, Edificio Amazonas, Tercer Piso - Oficina 312 Casillero Constitucional Nº 462 Casillero Judicial Nº 4576 Telfs.: 2550 050 - Fax: 2222 453

Quito - Ecuador

ocultamiento del precio. Por lo que la falta de determinación de una de las vías para su administración, NO podría configurarse como infracción, pues en dicho envase <u>SI</u> se determinó dos de ellas, las cuales según el registro sanitario otorgado al medicamento, si se encuentran aprobadas.

5.- El debido proceso, consagrado en el artículo 76 de la Constitución de la República, constituye un derecho de protección y un principio constitucional elemental, siendo el conjunto de derechos y garantías propias del accionado o parte demandada, así como las condiciones de carácter sustantivo y procesal, que deben cumplirse en procura de que quienes son sometidos a procesos en los cuales se determinen derechos y obligaciones, gocen de las garantías para ejercer su derecho de defensa y obtener de los órganos judiciales y administrativos un proceso exento de arbitrariedades. En ese sentido, una de las garantías básicas que prevé la Constitución a observar en la tramitación de un proceso, sea administrativo o judicial, es la prevista por el artículo 76 numeral 1 que prescribe: "Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes".

La disposición constitucional antes transcrita busca establecer un límite a la actuación discrecional de las autoridades públicas, límite que se encuentra dado por las normas y los derechos de las partes a ser aplicadas y garantizadas dentro de un proceso administrativo o judicial en el que se ventila una controversia, en virtud de la cual se demanda una resolución que tutele de manera adecuada los derechos de las partes en litigio, evitando en todo momento la indefensión.

En este sentido, la referida garantía del debido proceso guarda íntima relación con el derecho a la seguridad jurídica, pues al ser una característica de los derechos constitucionales la interdependencia, no cabe duda que la autoridad pública al garantizar las normas y los derechos de las partes dentro de un proceso administrativo o judicial, asegura el respeto a la Constitución y a las demás normas jurídicas previas, claras y públicas, consiguiendo de esta manera que '... los actos emanados de dichas autoridades públicas [observen] las normas que componen el ordenamiento jurídico vigente, debiendo además sujetarse a las atribuciones que le compete a cada órgano.



ESTUDIO JURIDICO PAZMIÑO & CIA.

PATROCINIO LEGAL, MANDATO Y AVALÚOS

Si, como hemos determinado, que "Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes"; la administración sanitaria, nunca me notificó con el inició del Control del nivel 1 y 2 del producto Vasopresina, que solicitó el Dr. Msc. Joseph Mc.Dermontt, Director del Hospital Luis Vernaza, con lo cual se me privó del derecho de ejercer mi defensa, al no notificarme con el Informe, en el que se imputo a mi representada el cometimiento de una infracción, para que ejerciendo mi derecho a la legítima defensa, lo impugne y presente descargos, pues dicho informe concluye con un una afirmación falsa, al determinar que el producto NO DECLARA VIA DE ADMINISTRACIÓN, cuando esto es falso, pues en dicho producto se declararon dos vías de administración, lo que vulnera mi derecho al debido proceso, en las garantías de aplicación de normas y de tipificación establecidas en los numerales 1 y 3 del artículo 76 de la Constitución de la República; y, el derecho a la seguridad jurídica, reconocido en el artículo 82 de la Constitución de la República.

Aun cuando no reconocemos que la compañía haya omitido uno de sus deberes formales, en el etiquetado; si resulta necesario dejar en claro, que incluso la sanción administrativa que contiene la resolución que apelamos, es desproporcionada, al hecho de la exclusión de una de las vías en el etiquetado, lo cual como ya lo hemos señalado no ha afectado ni perjudicado la salud de ningún paciente; y, no ha puesto en peligro la salud de persona alguna; pues ni siguiera se ha tomado en consideración aquello, así como el hecho cierto, de que la empresa nunca ha presentado una sanción anterior; y, que apenas conocimos de la omisión, se ha dispuesto al proveedor que incluya la otra vía de administración, sin que aquello signifique el cometimiento de alguna irregularidad.

6.- Por las consideraciones antes expuestas, la Resolución No. ARCSA-CZ28-PSE2017-036-2017-026, de fecha 12 de octubre de 2017, a las 17h00, dictado dentro del Expediente Administrativo No. ARCSA-CZB-PSE-2017-036, lesiona gravemente, los

derechos y garantías de mi representada, consagrados en la Constitución y Los Ríos 105 y Manuel Galecio (Esq.)
Telfs.: 2283 417 - 2283 418 - 2288 085 - 2287 589
Fax: 2287 584 • Casillero Judicial Nº 1665

Rios 105 y Manuel Galecio (Esq.)
Tercer Piso - Oficina 312
Casillero Constitucional Nº 462

Casilla Correo: 090116244

Web-site: www.estudiojuridicopazmino.com Guayaquil - Ecuador

Amazonas 477 y Roca, Edificio Amazonas, Casillero Judicial Nº 4576

Telfs.: 2550 050 · Fax: 2222 453

Quito - Ecuador

expresamente a lo que determina el Art. 96 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, expresamente dice: que "Bajo ningún concepto los administrados podrán ser perjudicados por los errores y omisiones cometidos por los organismos y entidades sometidos a este estatuto en los respectivos procedimientos administrativos, especialmente cuando dichos errores u omisiones se refieran a trámites, autorizaciones o informes que dichas entidades u organismos conocían, o debían conocer, que debían ser solicitados o llevados a cabo."; y, el Art. 227 de nuestra Constitución de la República, expresa: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, transparencia y evaluación; todo lo cual ha causado mi indefensión, por lo que recurro ante su Autoridad y de conformidad con lo prescrito en el Art. 172 y 173 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, Art. 232 de la Ley Orgánica de Salud, presentó RECURSO DE APELACIÓN, para que el Superior revoque la resolución subida en grado; y, ordene el archivo del Expediente Administrativo iniciado en contra de mi representada.

7.- Futuras notificaciones, las seguiré recibiendo en los domicilios, direcciones e mail; y, casilleros señalados.

Es Justicia,

p. FARMEL, FARMAÇOS Y MEDIÇAMENTOS C. LTDA.

VÍCTOR ARMANDO LOAIZA CASTRO

GERENTE GENERAL

DR. JIMMY PAZMINO PAREJA

AB. FERNANDO CASTRO CAÑARTE

REG. 3.700

0670-E

REG. 5.959