



LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
EN SU NOMBRE

EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

Magistrado Ponente: **INOCENCIO ANTONIO FIGUEROA ARIZALETA**
Exp. Nro. 2012-0599

Mediante escrito presentado ante esta Sala Político Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia en fecha 17 de abril de 2012, los abogados Francisco Javier Utrera, Noemí Fischbach, Alejandra Figueiras y Carlos Urbina, inscritos en el INPREABOGADO bajo los Nros. 17.459, 52.236, 57.044 y 75.076, respectivamente, actuando con el carácter de apoderados judiciales de la sociedad de comercio **CASA DE REPRESENTACIÓN LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, inscrita ante el Registro Mercantil de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda el 23 de abril de 1992, bajo el Nro. 17, Tomo 22-A Pro; ejercieron demanda de nulidad conjuntamente con medida de suspensión de efectos contra la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, notificada el 21 de octubre de 2011, dictada por el Director General del **SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA**, actuando por delegación del **MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**, mediante la cual resolvió “(...) **PRIMERO**: *Se mantiene la Inmovilización del Medicamento **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml, Sabor a Cereza, cantidad total de unidades: veinticuatro mil seiscientos cincuenta y uno (24.651) (...); CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml Sabor a Cereza; (...)*** Cantidad total de unidades: Mil Novecientas Sesenta y Siete (1.967) unidades (...) **CETRIVAX D JARABE X 10ml, cantidad 9.148 unidades lote (...).** **SEGUNDO**: *Se prohíbe en forma definitiva la inscripción de la Licencia/Cupo al año fiscal (...)* por incumplimiento de la **Ley Orgánica de Drogas** (...) así como a los Acuerdos Internacionales suscritos por la República y (...) **QUINTO**: *Se impone **MULTA** de conformidad a lo establecido en el artículo 66 de la Ley Orgánica de Salud (...)* por la cantidad de **Dos Mil Quinientas Unidades Tributarias (2.500 U.T.)**, es decir **CIENTO NOVENTA MIL BOLIVARES** (sic) (**Bs. 190.000**) toda vez que (...) la empresa transgredió lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento General de Alimentos y la Resolución Ministerial N° SG-457-96, al mantener en funcionamiento un servicio de elaboración y expendio de alimentos de consumo inmediato, en condiciones higiénico sanitarias no aptas para su elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...)”. (Resaltados de la cita).

El 24 de abril de 2012 se dio cuenta en Sala y, por auto de la misma fecha, se ordenó remitir el expediente al Juzgado de Sustanciación a los fines de verificar su admisibilidad.

En fecha 16 de mayo de 2012, el referido Juzgado admitió la demanda interpuesta y ordenó notificar a los ciudadanos Fiscal General de la República y Procurador General de la República, para que comparecieran a

la Audiencia de Juicio, la cual se fijaría una vez constara en autos la última de las notificaciones ordenadas. Igualmente se acordó solicitar a la parte accionada que consignara el expediente administrativo y se dio apertura al cuaderno separado a los fines de tramitar la medida cautelar de suspensión de efectos requerida, conforme a lo previsto en el artículo 105 de la Ley Orgánica de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

El 9 de julio de 2012, se recibió el oficio Nro. 868 del 4 de julio del mismo año, mediante el cual el Ministerio del Poder Popular para la Salud remitió el expediente administrativo del caso, siendo agregado a los autos en fecha 10 de julio de 2012.

Por auto del 9 de agosto de 2012, el Juzgado de Sustanciación de esta Máxima Instancia acordó remitir el expediente a esta Sala con el propósito de fijar la oportunidad para la celebración de la Audiencia de Juicio.

En fecha 4 de octubre de 2012 a las once y cuarenta minutos de la mañana (11:40 a.m) tuvo lugar la celebración de la mencionada Audiencia, en la que se dejó constancia de la comparecencia de la parte actora y la representación de la Procuraduría General de la República, consignado la primera escrito de pruebas, y la última escrito de consideraciones. Asimismo, compareció el representante del Ministerio Público.

Por auto del 16 de octubre de 2012 se recibió el expediente en el Juzgado de Sustanciación de esta Sala, el cual admitió las pruebas promovidas por la parte demandante en la Audiencia de Juicio y una vez culminada su evacuación y sustanciación, ordenó remitir el expediente a este Órgano Jurisdiccional, siendo recibido el 7 de agosto de 2013, oportunidad en la que se fijó el lapso de cinco (5) días de despacho para la presentación de los informes, conforme a lo indicado en el artículo 85 de la Ley Orgánica de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Los días 13 de agosto y 24 de septiembre de 2013, la representación del Ministerio Público y de la parte actora, consignaron sus escrito de informes, respectivamente.

Mediante auto dictado el 25 de septiembre de 2013 se declaró en estado de sentencia la causa.

En fecha 29 de diciembre de 2014, se incorporaron a esta Sala Político- Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia las Magistradas María Carolina Ameliach Villarroel, Bárbara Gabriela César Siero y el Magistrado Inocencio Antonio Figueroa Arizaleta, designados y juramentados por la Asamblea Nacional el 28 de diciembre de 2014. Asimismo se reasignó la ponencia al Magistrado Inocencio Antonio Figueroa Arizaleta.

Por medio de diligencia consignada el 10 de junio de 2015, la representación judicial de la parte actora solicitó que se dictara sentencia en la causa.

Mediante decisión Nro. 00749 del 30 junio de 2015, esta Sala “(...) **ORDENA** librar oficio a la Fiscal General de la República, así como a la Dirección de Drogas del mencionado órgano, para que informen (...) en qué fase se encuentra la investigación penal iniciada contra el ciudadano Eduardo José Alvarado Liendo (...) si fue practicada experticia grafotécnica, por el órgano competente para ello, a los documentos identificados como: ‘**PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**’ N° 02155 de fecha 17 de febrero de 2011 (...) y ‘**PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**’ N° 02156 (...) ambos documentos, aparentemente, suscritos por el (...) Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (E) y presuntamente concedidos a la sociedad

mercantil Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A.; y, (...) cuál fue el resultado obtenido. En caso afirmativo, deberán remitir copia certificada de la referida experticia [y] librar oficio al Superintendente Nacional Aduanero y Tributario, para que, a través de la Intendencia Nacional de Aduanas, suministre información (...) sobre cuáles eran las Aduanas Habilitadas durante el año 2011, de conformidad con lo previsto en el artículo 100 de la Ley de Drogas (...) y, de ser el caso, remita copia fotostática del instrumento normativo a través del cual fueron establecidas”. (Agregado de esta Sala).

El 23 de diciembre de 2015, se incorporaron a esta Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia el Magistrado Marco Antonio Medina Salas y la Magistrada Eulalia Coromoto Guerrero Rivero, designados y juramentados por la Asamblea Nacional en esa misma fecha.

Notificadas las partes de dicha decisión, en fecha 2 de febrero de 2016 se dejó constancia del vencimiento del lapso concedido en la misma y en razón ello, esta Máxima Instancia el 28 de septiembre de 2016 dictó Auto para Mejor Proveer Nro. AMP-0111 en el que se ratificó la solicitud efectuada en la decisión antes citada.

Una vez recibida la diligencia presentada el 24 de noviembre de 2016, por la representación judicial de la parte actora, mediante la cual solicitó que se dictara sentencia en la causa, esta Sala dictó Auto para Mejor Proveer Nro. AMP-004 del 25 de enero de 2017, a través del cual ratificó las solicitudes de información efectuadas en las decisiones Nros. 00749 y AMP-0111 del 30 junio de 2015 y 28 de septiembre de 2016, respectivamente.

El 24 de febrero de 2017, se eligió la Junta Directiva de esta Sala de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la referida Ley, quedando integrada de la forma siguiente: Presidenta, Magistrada María Carolina Ameliach Villarroel; Vicepresidente, Magistrado Marco Antonio Medina Salas; la Magistrada, Bárbara Gabriela César Siero; el Magistrado, Inocencio Antonio Figueroa Arizaleta y la Magistrada, Eulalia Coromoto Guerrero Rivero.

En fecha 3 de octubre de 2017, se dejó constancia del vencimiento del lapso otorgado en la decisión dictada el 25 de enero de 2017.

Por diligencia del 24 de enero de 2018, la abogada Yumisley Julia Sarmiento Ramos, inscrita en el INPREABOGADO bajo el Nro. 178.281, actuando en su condición de representante judicial de la parte accionante, consignó instrumento poder que acredita su representación.

Mediante escrito consignado el 6 de marzo de 2018, la prenombrada abogada solicitó se dicte se sentencia en la presente causa.

Efectuado el análisis de las actas que integran el expediente, esta Sala pasa a decidir, previas las siguientes consideraciones:

I DEL ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO

Mediante Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, notificada el 21 de octubre de 2011, el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, señaló lo que a continuación se transcribe:

*“Siendo la oportunidad procesal para decidir el presente Procedimiento Administrativo aperturado (sic) a la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.** (...), [ese] Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria observa lo siguiente:*

(...omissis...)

*Se realiza inspección en el marco del plan nacional de operaciones para el control y Fiscalización de Sustancias Químicas, Precursoras y Esenciales año 2011 (...) y en la misma se deja sentado en la presente acta las irregularidades llevadas a cabo por la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.** (...).*

(...omissis...)

La empresa antes mencionada presentó ante la Oficina de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos a través de la Coordinación de Importación y de psicotrópicos y estupefacientes del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, la solicitud de dos (02) Permisos de Importación para el Medicamento antes señalado, presuntamente falsificados con forjamiento de las firmas del Director General de Contraloría Sanitaria, la Directora de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, y la Coordinadora de la Coordinación de Importación de Medicamentos, incumpliendo con lo contemplado en los artículos 85, 86, 87, 88, 89 y 90 de la Ley Orgánica de Drogas (...).

(...omissis...)

*Cabe destacar que sobre la base de las inspecciones realizadas, se constató la ausencia de permiso de importación (...) y se indicó en reunión sostenida en la **Oficina Nacional Antidrogas (ONA)**, que los Permisos de Importación no fueron autorizados por [esa] Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).*

(...omissis...)

*Sobre este aspecto, del escrito de descargo consignado ante [ese] organismo, en el punto signado con la letra ‘d’, argumenta (...) que ‘Al no ser el **CETIRIVAX D un estupefaciente ni una sustancia psicotrópica y tampoco una sustancia química controlada: no requiere permiso de importación**’.*

(...omissis...)

*[Ese] organismo (...) aclara que el producto terminado **CETIRIVAX D JARABE**, cuyo principio activo es la **PSEUDOEFEDRINA SULFATO** es una sal establecida en el Anexo I de la Lista I del artículo 3, numeral 26 de la Ley Orgánica de Drogas vigente, donde se especifica claramente que; ‘las sales de las sustancias enumeradas en las presentes listas, siempre que la existencia de dichas sales sea posible’. Por ende se controla tanto la materia prima como el producto terminado que en su defecto es la sal de la sustancia, es decir, la **PSEUDOEFEDRINA SULFATO**, lo cual desvirtúa la pretensión del administrado de demostrar que el producto en referencia no constituye una sustancia química controlada (...).*

(...omissis...)

Se realizaron inspecciones a la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, de lo cual se dejó constancia en Acta de Inspección, insertas en el expediente, las cuales se detallan de la siguiente manera:

-Dos por parte de la Coordinación de Psicotrópica de fechas 21 y 23 del mes de marzo de 2011.

-Una en fecha 28/03/2011, por parte de la Coordinación de Importación por irregularidades observadas en la inspección de fecha 23/03/2011 relacionada con productos que lleva el control la señalada Coordinación.

-Cuatro por parte de la Coordinación de Inspección donde se detecto (sic) los medicamentos con **CETIRIVAX D JARABE** de diferentes lotes hallados en las Farmacias. Dichos productos fueron decomisados y están bajo custodia de la Coordinación de Psicotrópicos adscrita al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).

De las inspecciones programadas supra indicadas se dejó constancia de las siguientes observaciones:

a) **INSPECCIÓN EN FECHA 21/03/2011.** Se realizó la inspección al Almacén **OUTSOURCING** ubicado en Maracay (...) con el apoyo del Comando Nacional Antidrogas y se (...) constató la presencia del medicamento (...) **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml. Sabor a Cereza.** (...) **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml. Sabor a Cereza.** (...) Principio Activo Pseudoefedrina Sulfato (...).

Las muestras médicas se encuentran en área de recepción de CETIRIVAX D jarabe x 10mL (...) Principio Activo Pseudoefedrina Sulfato (...).

(...omissis...)

Se le pregunto (sic) al Farmacéutico Regente por los Medicamentos encontrados en almacén e indico (sic) que desconocía la procedencia de los mismos. Luego se procedió a la retención de los medicamentos señalados en el Acta de fecha 21/03/2011 a la Sociedad de Comercio **ALMACEN OUTSOURCING, S.A.**, y se notifica al Farmacéutico Regente.

b) **INSPECCIÓN EN FECHA 23/03/2011.** Se realizó (...) a la Dirección Administrativa de la empresa ubicada en Boleíta Norte y se recabó la documentación en copias relacionadas con el producto **CETIRIVAX D JARABE** y **MUESTRAS MÉDICAS**, e importaciones realizadas en el año 2010 y 2011 y su proceso de comercialización. Fue remitido a la Coordinación de Asesoría Legal del SACS (...) y de allí se remitió al Ministerio Público.

c) **INSPECCIÓN EN FECHA 28/03/2011.** Fue realizada por la Coordinación de Importación donde se detectó que para medicamentos que entran por Registro Sanitario (...) los lotes no coinciden con las Especialidades de los Productos Registrados (...).

En el caso de marras, la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, no aporó (sic) elementos probatorios que desvirtúen los acontecimientos ocurridos y reflejados en las Actas de Inspección practicadas los días 21, 23 y 28 de marzo de 2011, además que los argumentos contenidos en el escrito de descargos no son suficientes ni concluyentes para ser apreciados por este organismo de la administración así se declara.

(...omissis...)

En razón de las consideraciones realizadas y establecidas en la normativa vigente para sustancias controladas es importante aclarar que: la Ley Orgánica de Drogas establece

para el Ministerio del Poder Popular con competencia en Salud los Convenios Internacionales de Estupefacientes, Psicotrópicos y **Precursor** señalado ut supra y tendrá a su cargo la aplicación de las sanciones de orden administrativo para los infractores de las disposiciones establecidas en Ley y el Ministerio del Poder Popular con competencia en industrias intermedias tendrá a su cargo la aplicación de las sanciones administrativas a los infractores de las disposiciones correspondientes a sustancias químicas controladas, sin embargo y motivado a que no se ha creado el Registro Único de Operadores de Sustancias Químicas Controladas, la competencia es exclusiva del Ministerio del Poder Popular para la Salud hasta tanto no se cree el mismo, tal como lo indica la Ley Orgánica de Drogas en su Disposición Transitoria Cuarta y Quinta.

Por todo lo antes expuesto el Ministerio del Poder Popular con competencia en Salud a través de la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria es el encargado de la fiscalización, vigilancia y control para el medicamento **CETIRIVAX** (...) y requieren requisitos para su importación por ser un medicamento controlado establecido por la Ley in comento.

(...omissis...)

(...) [E]n toda la investigación realizada en conjunto por el **Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)** y con los órganos competentes en materia de Drogas y Ministerio Público, se evidenció el tráfico ilícito del producto farmacéutico **CETIRIVAX D JARABE** en todos sus lotes, con un documento de dudosa procedencia denominado 'Permiso de Importación' N° 02156 de fecha 17/02/2011; y 02155 de fecha 17/02/2011 (...).

(...omissis...)

Por último, es menester indicarle al administrado, que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, en conjunto con la Oficina Nacional Antidrogas, que es el órgano Rector encargado de diseñar, planificar, estructurar, formular y ejecutar las políticas públicas y estrategias del Estado contra el tráfico ilícito y el uso indebido de drogas, todo ello establecido en el artículo 4 de la Ley Orgánica de Drogas, por lo cual realizaron dicha inspección con el objeto de verificar el uso indebido de la comercialización del producto **CETIRIVAX D JARABE**, aún más en las condiciones que se **IMPORTARON** dichos medicamentos hacia Venezuela, garantizando así el principio del derecho a la salud a toda la población, establecido en el artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

(...omissis...)

V

DECISIÓN

(...omissis...)

De las actuaciones que anteceden, comprobado, verificado y corroborado como fue el incumplimiento de las normativas sanitarias que rigen en materia de salud (...) [ese] despacho en funciones de vigilancia, fiscalización, control y supervisión (...) es que procede al razonamiento jurídico antes expuesto a dictar el acto administrativo respectivo y así se decide:

PRIMERO: Se mantiene la Inmovilización del Medicamento **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml, Sabor a Cereza**, cantidad total de unidades: veinticuatro mil seiscientos cincuenta y uno (24.651) (...); **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml Sabor a Cereza;** (...) Cantidad total de unidades: Mil Novecientas Sesenta y Siete

(1.967) **CETIRIVAX D JARABE X 10ml**, cantidad 9.148 unidades lote (...). **SEGUNDO:** Se prohíbe en forma definitiva la inscripción de la Licencia/Cupo al año fiscal a [a dicha casa de representación] (...) por incumplimiento de la **Ley Orgánica de Drogas** (...) así como a los Acuerdos Internacionales suscritos por la República y (...) **QUINTO:** Se impone **MULTA** de conformidad a lo establecido en el artículo 66 de la Ley Orgánica de Salud (...) por la cantidad de **Dos Mil Quinientas Unidades Tributarias (2.500 UT)**, es decir **CIENTO NOVENTA MIL BOLIVARES** (sic) (**Bs. 190.000**) toda vez que (...) la empresa transgredió lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento General de Alimentos y la Resolución Ministerial N° SG-457-96, al mantener en funcionamiento un servicio de elaboración y expendio de alimentos de consumo inmediato, en condiciones higiénico sanitarias no aptas para su elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...). (Destacado de la cita, agregados de la Sala).

II DE LA DEMANDA INTERPUESTA

Mediante el escrito consignado el 17 de abril de 2012, los apoderados judiciales de la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., fundamentaron la demanda de nulidad interpuesta con medida de suspensión de efectos, bajo los siguientes argumentos:

Alegaron que mediante la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, dictada por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, notificada el 21 de octubre de 2011, fue sancionada su representada por el presunto incumplimiento “(...) de las normativas sanitarias que rigen en materia de salud (...) [y por la] elaboración y expendio de alimentos de consumo inmediato, en condiciones higiénico sanitarias no aptas para la elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...)”. (Corchetes de esta Sala).

Aunado a lo anterior, sostuvieron que el acto impugnado fue producto de un procedimiento administrativo sancionatorio de carácter sumario iniciado por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, con motivo del acta de inspección de fecha 21 de marzo de 2011, levantada en un almacén propiedad de la prenombrada sociedad de comercio, ello en el marco del “(...) Plan Nacional de Operaciones para el Control y Fiscalización de Sustancias Químicas, Precursoras y Esenciales año 2011 (...)” conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Drogas.

No obstante a ello, adujeron que desde el inicio hasta el final del procedimiento administrativo, su defendida no se enteró de qué irregularidad había cometido, ni cuáles ilícitos normativos le estaban siendo imputados. Igualmente, aduce que no se especifican en el acta de inspección de fecha 21 de marzo de 2011 las presuntas infracciones en las que habría incurrido, lo que la coloca en una situación de indefensión.

Posteriormente, en fecha 23 de marzo de 2011, se practicó otra inspección a su representada en la que la Administración solicitó información y documentos respecto a los componentes del medicamento denominado “(...) **CETIRIVAX D** (...)”, cumpliendo -a su decir- con todas las normas sanitarias establecidas en el ordenamiento jurídico venezolano, su formulación ha sido rigurosamente conocida y evaluada por las autoridades competentes y ha sido autorizada y registrada por las autoridades de salud desde hace una década.

En cuanto a los vicios que afectan de nulidad absoluta al acto administrativo impugnado, denunciaron lo siguiente:

1.- Que el mismo se encuentra inmotivado, por considerar que “*No se enuncian con claridad los hechos supuestamente constitutivos de infracción que se habrían comprobado en este caso (...) [y] no llena el requisito exigido (...) por el artículo 9 (...) y el artículo 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (...)*”. (Agregado de esta Máxima Instancia).

2.- Que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria incurrió en el vicio de falso supuesto de hecho, dado que a su decir “*(...) el ‘CETIRIVAX D’, Jarabe no es un ‘estupefaciente’, no es una ‘sustancia psicotrópica’ y tampoco es una ‘sustancia química controlada’ (...) [y que] en el contexto de la inspección que realizaron el 21 de marzo de 2011, lo que encontraron en el lugar donde [su] representada (...) almacena varios de los medicamentos para su posterior despacho y distribución, fue: lotes de medicamento ‘CETIRIVAX D’, en su forma farmacéutica de Jarabe (en presentaciones terminadas y listas para su comercialización) y de muestras médicas de ese medicamento. NINGUNA OTRA SUSTANCIA, MATERIA PRIMA, MEZCLA o PREPARADOS y NINGUNA OPERACIÓN O MANEJO DE LAS MISMAS ENCONTRÓ O PUDO SOSPECHAR ENCONTRAR (...) EN EL LUGAR DE LA INSPECCIÓN (...)*”. (Agregados de esta Sala).

Aunado a ello, sostuvieron que el medicamento antes indicado, “*(...) no puede ser considerado, técnica y jurídicamente, como una sal, así como tampoco la mezcla de ingredientes que lo componen (...) ni siquiera por el hecho de que uno de los principios activos que componen esa compleja mezcla medicinal es la pseudoefedrina sulfato (...) [por el contrario] de conformidad con lo establecido en el numeral 26, del artículo 3 de la LOD (...) el medicamento terminado (...) no debe ser considerado ni tratado como una ‘sustancia química controlada’, pues no puede subsumirse dentro de los supuestos regulados en el referido artículo (...) [cuando] desde un punto de vista químico no es posible equiparar o asimilar la sustancia química ‘pseudoefedrina’ con la sustancia ‘pseudoefedrina sulfato’ (que es una sal de dicha sustancia) (...)*” concluyendo que el medicamento en cuestión, “*(...) es lícito, pues la específica presentación (...) fue autorizada por el organismo competente en la materia (...) según lo certifica su Registro Sanitario N° EF. 31.718 del 09 de mayo de 2002 (...)*”. (Subrayado de la cita y agregados de esta Máxima Instancia).

3.- Que el Servicio demandado no tiene facultades inherentes a la aplicación del régimen de control y fiscalización de las sustancias químicas controladas, al considerar que conforme al régimen de competencias establecidas en el artículo 42 de la Ley Orgánica de Drogas, “*(...) no corresponde al Ministerio con competente (sic) en Salud, y mucho menos al SACS; correspondería, (...) exclusivamente, al Ministerio de Poder Popular con competencia en materia de industrias intermedias*”. (Resaltado de esta Instancia).

4.- Denunciaron que se vulneró el principio de legalidad por el “*(...) desconocimiento de los principios y (...) ausencia de tipicidad (...) [dado que cuando se decide que se mantenga] la Inmovilización del Medicamento (...) no se invoca (...) fundamento legal alguno, y no (...) está prevista como sanción a una determinada infracción (...) [asimismo cuando se] prohíbe en forma definitiva la inscripción de la Licencia/Cupo al año fiscal a la Casa de Representación (...) no se invoca la concreta norma tipificadora de la infracción (...) [y] se agrega una decisión de multa (...) [con fundamento en una normativa que regula el tema de alimentos, cuando a su decir su representada] nada tiene que ver con la elaboración, preparación,*

almacenamiento y expendio de alimentos (...) [aunado a que] no se motiva en absoluto la decisión de imponer el límite máximo de la sanción permitida por la Ley Orgánica de Salud (...)". (Agregados de esta Sala).

5.- Que se transgredió el derecho a la presunción de inocencia de su defendida, al indicar que la Administración "*(...) no demostró la certeza o veracidad de los hechos que en su reservada opinión fueron los constitutivos de los incumplimientos atribuidos (...) y mucho menos su culpabilidad (...)*". (Resaltando de la cita).

6.- Alegaron la supuesta violación al derecho al control de la prueba, dado que "*(...) nunca contó con la posibilidad de asistir y controlar la supuesta inspección realizada por (...) la Coordinación de Importación del Ministerio de Salud-Zulia en fecha 28 de marzo de 2011 (...) [igualmente] un 'informe Técnico (...) elaborado por los especialistas de la Coordinación de Químicos de la Oficina Nacional Antidrogas' de fecha 22 de marzo de 2011 (...) [y] nunca fijó la oportunidad para la evacuación de la prueba [del testigo experto, la cual no fue admitida, tal como lo señaló] en la Providencia Administrativa impugnada (...)*". (Subrayado del original y agregados de esta Máxima Instancia).

7.- Que se le violó a su representada el derecho a ser informada de los cargos investigados, tomando en consideración que en el "*(...) auto de apertura del procedimiento notificado (...) en fecha 23 de marzo de 2011 (...) no tuvo indicación ni señalamiento preciso (...) acerca de cuáles fueron los específicos hechos que (...) constituían ilícitos administrativos (...) cuál es la calificación jurídica que la Administración pretendía otorgar a tales hechos (...) cuáles eran las específicas normas jurídicas que de manera general y abstracta preveían tales hechos como tipos (...) sancionables (...) cuál era la específica sanción, o las sanciones, que resultarían aplicables una vez concluida la investigación administrativa (...)*".

8.- Que la Administración recurrida incurrió en el vicio de usurpación de funciones, por considerar que "*(...) el SACS ni el Ministerio del Poder Popular para la Salud (...) ostenta jurisdicción para declarar la falsedad de un documento público. Tampoco corresponde a la Administración investigar y sancionar delitos como el (...) tráfico ilícito de drogas o el forjamiento documental (...)*".

En cuanto a la solicitud de medida cautelar de suspensión de efectos, indicaron que el *fumus boni iuris* deviene de un error de apreciación cometido por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, al establecer en el acto impugnado que su representada "*(...) realizó importaciones de un estupefaciente, una sustancia psicotrópica o de una sustancia química controlada, (...) [cuando el medicamento en cuestión, no incluye] mezcla, (...) como tales sustancias en alguna Ley o tratado internacional (...)*" y al mantener la "*(...) inmovilización (...)*" del medicamento retenido se corre el riesgo que "*(...) en cuestión de meses (...) caduque y quede totalmente inservible para su comercialización (...)*" generándose un grave daño a su representada y a la colectividad en general, con lo cual a su entender, se materializa el *periculum in mora* y la "*ponderación de intereses*" (Agregado de esta Sala).

Finalmente, solicitaron que sea admitida la demanda interpuesta, se declare con lugar en la definitiva y en consecuencia, se decrete la nulidad absoluta de la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, dictada por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud y notificada el 21 de octubre de 2011.

III ALEGATOS DE LA REPRESENTACIÓN DE LA REPÚBLICA

Por medio del escrito consignado en fecha 4 de octubre de 2012, los representantes de la Procuraduría General de la República, luego de realizar una cronología de los hechos, rechazaron los alegatos esgrimidos por la accionante, solicitando que fuera declarada sin lugar la demanda, limitándose a consignar “(...) *oficio de fecha 06 de septiembre de 2012, suscrito por el Farmacéutico regente de la Empresa (...) dirigido al (...) Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud (...) [anexo al cual consta la] planilla de liquidación N° 2154 de fecha 09 de julio de 2012, emitida por el Ministerio del Poder Popular de Planificación y Finanzas donde se constata (...) la cancelación por parte de los representantes de la demandante de la multa impuesta en la Providencia Administrativa que se pretende anular (...) evidenciándose de esta forma que los representantes (...) aceptan que la providencia administrativa N° 003-11 (...) se encuentra ajustada a derecho (...)*”. (Agregado de esta Sala).

IV DE LA OPINIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO

El 13 de agosto de 2013, la abogada Eira María Torres Castro, inscrita en el INPREABOGADO bajo el Nro. 39.288, actuando en su condición de Fiscal Provisoria de la Fiscalía Sexta del Ministerio Público con competencia para actuar ante la Sala Plena y las Salas Constitucional, Político Administrativa y Electoral de este Máximo Tribunal, consignó escrito contentivo de la opinión de dicho Organismo, sosteniendo en primer lugar, que “(...) *el Ministerio del Poder Popular para la Salud es el Órgano rector de fiscalización, control y seguimiento, inspección y vigilancia de los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano, así como los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud, en caso de riesgo temido o inminente o de daño efectivo a la salud, y sancionar por el incumplimiento de las normas que regulan tal actividad, por lo que el [referido] Ministerio (...) se encontraba plenamente facultado para dictar el acto objeto de impugnación (...)*”. (Agregado de esta Máxima Instancia).

Con relación a la presunta vulneración de los derechos constitucionales relativos a la falta de notificación de los cargos investigados a la empresa, principio de inocencia y la omisión en la valoración de las pruebas testimoniales durante el procedimiento administrativo sancionatorio, solicitó que fueran desestimadas las mismas, al evidenciarse de los autos que se “(...) *procedió a notificar al farmacéutico regente, quien es el responsable y funge como representante de la Casa de Representación en fecha 23 de marzo de 2011, del inicio del procedimiento (...) [y de las inspecciones realizadas] se derivó una responsabilidad penal por parte del farmacéutico regente, y por lo tanto fue puesto a la orden de funcionarios del Comando Nacional Antidrogas y de la Fiscal del Ministerio Público con competencia en Drogas (...) sin que la misma fuera impuesta por el Ministerio del Poder Popular para la Salud [aunado al hecho que la administración] se pronunció acerca de la prueba testimonial al no considerarla idónea y vinculante (...)*”. (Agregados de la Sala).

En torno a la denuncia conjunta de los vicios de inmotivación y falso supuesto, destacó respecto al primero de ellos, que “(...) *de la parte motiva del acto recurrido, resultan claros los hechos por los que se*

sancionó a la parte actora, que no es más, que la importación de un medicamento controlado sin los premisos pertinentes (...)” y en lo referido al segundo vicio, sostuvo que “(...) las actas del expediente demuestran que la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS C.A.**, se encontraba importando, almacenando y comercializando los medicamentos **CETIRIVAX** (...) el cual es un producto importado desde Colombia, aún cuando se encontraba prohibida su importación (...) por autoridades Venezolanas; puesto que el representante legal de la empresa es el Farmacéutico regente ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y éste se encontraba en conocimiento de los hechos, por consiguiente existe una responsabilidad compartida tanto por la Alta Gerencia de la Empresa como del farmacéutico regente (...)”.

Finalmente solicitó que la demanda incoada fuera desestimada y declarada sin lugar en la definitiva.

V DEL INFORME DE LA PARTE ACTORA

En el escrito de informes consignado el 24 de septiembre de 2013, la representación legal de la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., ratificó cada una de las denuncias formuladas en su escrito libelar contentivo de la demanda de nulidad interpuesta.

VI CONSIDERACIONES PARA DECIDIR

Corresponde a esta Sala pronunciarse sobre la demanda de nulidad con medida de suspensión de efectos, interpuesta por los apoderados judiciales de la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., contra el acto administrativo contenido en la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, notificada el 21 de octubre de 2011, dictada por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, mediante la cual entre otros aspectos, resolvió “(...) **PRIMERO:** Se mantiene la Inmovilización del Medicamento **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml, Sabor a Cereza, cantidad total de unidades: veinticuatro mil seiscientos cincuenta y uno (24.651)** (...); **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml Sabor a Cereza;** (...) Cantidad total de unidades: Mil Novecientas Sesenta y Siete (1.967) (...) **CETIRIVAX D JARABE X 10ml, cantidad 9.148 unidades lote** (...). **SEGUNDO:** Se prohíbe en forma definitiva la inscripción de la Licencia/Cupo al año fiscal a [a dicha sociedad mercantil] (...) por incumplimiento de la **Ley Orgánica de Drogas** (...) así como a los Acuerdos Internacionales suscritos por la República y (...) **QUINTO:** Se impone **MULTA** de conformidad a lo establecido en el artículo 66 de la Ley Orgánica de Salud (...) por la cantidad de **Dos Mil Quinientas Unidades Tributarias (2.500 U.T.), es decir CIENTO NOVENTA MIL BOLÍVARES (Bs. 190.000)** toda vez que (...) la empresa transgredió lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento General de Alimentos y la Resolución Ministerial N° SG-457-96, al mantener en funcionamiento un servicio de elaboración y expendio de alimentos de consumo inmediato, en condiciones higiénico sanitarias no aptas para su elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...)”. (Destacado de la cita, agregados de la Sala).

Al respecto, verifica esta Máxima Instancia que la parte accionante como fundamento de la demanda incoada denunció que el acto administrativo impugnado se encuentra afectado de los vicios que a continuación se indican: *i)* incompetencia por usurpación de funciones; *ii)* inmotivación; y *iii)* falso supuesto de hecho. Asimismo, denunció la violación de los siguientes derechos y principios constitucionales: *i)* principio de legalidad; *ii)* presunción de inocencia; y *iii)* derecho a la defensa; los cuales se pasan a conocer, en los siguientes términos:

i) Del vicio de incompetencia por usurpación de funciones.

Denuncian los representantes judiciales de la empresa accionante que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, no tiene facultades para la aplicación del régimen de control y fiscalización de las sustancias químicas controladas, al considerar que conforme a las competencias establecidas en el artículo 42 de la Ley Orgánica de Drogas, “(...) correspondería (...) exclusivamente, al Ministerio de Poder Popular con competencia en materia de industrias intermedias”. (Destacado del original).

Contrario a ello, la representación del Ministerio Público con competencia para actuar ante esta Sala, sostuvo que “(...) *el Ministerio del Poder Popular para la Salud es el Órgano rector de fiscalización, control y seguimiento, inspección y vigilancia de los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano, así como los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud, en caso de riesgo temido o inminente o de daño efectivo a la salud, y sancionar por el incumplimiento de las normas que regulan tal actividad, por lo que el [referido] Ministerio (...) se encontraba plenamente facultado para dictar el acto objeto de impugnación (...)*”. (Agregado de esta Máxima Instancia).

Respecto al vicio denunciado, ha precisado este Órgano Jurisdiccional que la incompetencia se configura cuando la autoridad administrativa dicta un acto para el cual no estaba legalmente autorizada, por lo que debe quedar claro y evidente que su actuación infringió el orden de asignación y distribución de las competencias o poderes de actuación de los órganos públicos administrativos, consagrado en el ordenamiento jurídico. La competencia le confiere a la autoridad administrativa la facultad para dictar un determinado acto y debe estar prevista de manera expresa en la ley, por lo que sólo en los casos de incompetencia manifiesta los actos administrativos estarían viciados de nulidad absoluta.

En referencia a este particular, tanto la doctrina como la jurisprudencia de este Máximo Tribunal, han distinguido tres tipos de irregularidades en el actuar administrativo, a saber: la usurpación de autoridad, la usurpación de funciones y la extralimitación de funciones. La usurpación de autoridad ocurre cuando un acto es dictado por quien carece en absoluto de investidura pública. Este vicio se encuentra sancionado con la nulidad absoluta del acto. Por su parte, la usurpación de funciones se constata, cuando una autoridad legítima dicta un acto invadiendo la esfera de competencia de un órgano perteneciente a otra rama del Poder Público, violentando de ese modo las disposiciones contenidas en los artículos 136 y 137 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en virtud de los cuales se consagra, por una parte, el principio de separación de poderes, según el cual cada rama del Poder Público tiene sus funciones propias; y se establece, por otra parte, que sólo la Ley define las atribuciones del Poder Público, y a estas normas debe sujetarse su ejercicio.

Finalmente, la extralimitación de funciones consiste fundamentalmente en la realización por parte de la autoridad administrativa de un acto para el cual no tiene competencia expresa. (*Vid.*, sentencia de esta Sala Nro. 00348 del 5 de abril de 2016).

Partiendo de dichas premisas, se infiere del contenido del acto administrativo impugnado que riel del folio 126 al 220 de la primera pieza del expediente judicial, que el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, sancionó a la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., por el presunto “(...) *incumplimiento de la Ley Orgánica de Drogas (...) así como a los Acuerdos Internacionales suscritos por la República y (...) la Ley Orgánica de Salud (...) al mantener en funcionamiento un servicio de elaboración y expendio de (...) [un lote de medicamentos denominado Cetirivax], en condiciones higiénico sanitarias no aptas para su elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...)*” el cual contiene un componente llamado “(...) *PSEUDOEFEDRINA SULFATO (...)*” que a criterio del órgano administrativo recurrido, es un compuesto o sustancia química controlada que requiere de los permisos de importación necesaria para su utilización comercial, conforme a lo establecido en el artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y los artículos 32 y 65 de la Ley Orgánica de Salud publicada en la Gaceta Oficial Nro. 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998, aplicable en razón del tiempo; permisos con los cuales -a decir de la parte demandada- no contaba la empresa actora al momento de llevarse a cabo la fiscalización respectiva.

Visto lo anterior, considera necesario esta Sala traer a colación la Ley Orgánica de Drogas, publicada en la Gaceta Oficial Nro. 36.546 del 5 de noviembre de 2010, la cual dispone en sus artículos 2 y 42 lo que a continuación se transcribe:

“Artículo 2. Las disposiciones de control, vigilancia, y fiscalización, contenidas en la presente ley, deben aplicarse al conjunto de sustancias incorporadas en las listas y anexos de los convenios y tratados suscritos y ratificados por la República contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; asimismo a aquellos otros estupefacientes, sustancias psicotrópicas, sales, preparaciones, especialidades farmacéuticas, materias primas, sustancias químicas, precursores y esenciales y otras que determinen los Ministerios del Poder Popular con competencia en materia de salud y de industrias intermedias (...).

(...omissis...)

Artículo 42. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, tendrá a su cargo la aplicación de las sanciones de orden administrativo para los infractores de las disposiciones correspondientes a estupefacientes y sustancias psicotrópicas”. (Destacado de la Sala).

De igual manera, el numeral 9 del artículo 40 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 38.591 del 26 de diciembre de 2006, establece las atribuciones y competencias de las Contralorías Sanitarias, en los términos siguientes:

“Artículo 40. Corresponde al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), la aplicación de la legislación sanitaria, así como las siguientes atribuciones:

(...omissis...)

9. Hacer cumplir la normativa vigente sobre productos con regímenes especiales, incluyendo, entre otros, psicotrópicos y estupefacientes, precursores y sustancias químicas utilizadas en el sector salud, en Coordinación con los órganos y entes de la Administración Pública con competencia en la materia (...). (Destacado de la Sala).

De lo antes transcrito, se infiere en principio, que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud tiene como competencia velar por el cumplimiento de las normativas que regulan los “(...) *productos con regímenes especiales, incluyendo, entre otros, psicotrópicos y estupefacientes, precursores y sustancias químicas utilizadas en el sector salud (...)*” premisa ésta que guarda total correspondencia con el contenido de los artículos de la Ley Orgánica de Drogas antes citados, que le otorga de forma conjunta a los Ministerios del Poder Popular con competencia en materia de salud y de industrias intermedias, la vigilancia, fiscalización e imposición de sanciones administrativas en los procesos donde se encuentre enmarcado el uso de sustancias incorporadas en las listas y anexos de los convenios y tratados suscritos y ratificados por la República.

Ahora bien, resulta oportuno precisar que las Disposiciones Transitorias Cuarta y Quinta de la prenombrada Ley ordenan lo siguiente:

“Cuarta: *Dentro de un plazo no mayor de un año, contado a partir de la publicación de la presente Ley en Gaceta Oficial (...) el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de industrias intermedias, hará efectiva la instalación y funcionamiento del Registro Nacional Único de Operadores de Sustancias Químicas Controladas (...).*

Quinta: *Cualquier órgano o ente de la Administración Pública que tuviere por objeto el control administrativo de las sustancias químicas controladas, cesará en sus funciones a la fecha de la instalación efectiva del Registro Nacional Único de Operadores de Sustancia Químicas Controladas, con excepción del registro llevado por la Dirección General de Armas y Explosivos, y dispondrá del término de treinta días siguientes contados a partir de la Instalación del Registro, para la remisión de los expedientes de los operadores químicos que manejan las sustancias químicas controladas, inscritos en cada uno de tales órganos o entes”.*

En efecto, las citadas disposiciones ordenan al Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de industrias intermedias, que dentro de un plazo no mayor de un (1) año siguiente a la publicación de la Ley Orgánica de Drogas, proceda a la instalación y funcionamiento del Registro Nacional Único de Operadores de Sustancias Químicas Controladas, situación ésta que traería como consecuencia, que el Órgano de la Administración Pública -en este caso, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud- que ejercía la vigilancia, fiscalización e imposición de sanciones administrativas en los procesos para el uso de sustancias incorporadas en las listas y anexos de los convenios y tratados suscritos y ratificados por la República, cese de forma inmediata en sus funciones.

Dentro de ese marco, debe indicarse que el Registro Nacional Único de Operadores de Sustancias Químicas Controladas, fue creado mediante Resolución Nro. 116 del 14 de septiembre de 2011, dictada por el entonces Ministro del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias intermedias, publicada en la Gaceta Oficial Nro. 39.772 del 5 de octubre del 2011, la cual dispuso que dicho proceso de registro se iniciaría a partir del 15 de septiembre de 2011, siendo prorrogado hasta el 1º de marzo de 2012, tal como se constata de la

Resolución Nro. 131 del 24 de octubre de 2011, emanada del aludido Ministerio y publicada en Gaceta Oficial Nro. 39.789 del 31 de ese mismo mes y año.

Siendo ello así, concluye esta Sala que para el 21 octubre de 2011, fecha en la que la parte demandante fue notificada del contenido del acto administrativo impugnado, aun no había sido instalado el aludido Registro Nacional conforme a las Disposiciones Transitorias Cuarta y Quinta de la Ley de Drogas, razón por la cual, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud resultaba competente para dictar el acto impugnado en uso de las facultades conferidas por los artículos 2 y 42 de dicha Ley; en consecuencia resulta improcedente el vicio de incompetencia por usurpación de funciones denunciado. **Así se decide.**

-De los vicios de inmotivación y falso supuesto de hecho.

Se observa del contenido del escrito libelar que riela del folio 1 al 110 del expediente judicial, que los representantes judiciales de la empresa demandante alegaron simultáneamente los vicios de inmotivación y de falso supuesto de hecho, de los cuales -a su juicio- adolece el acto administrativo impugnado; por lo que resulta aplicable el criterio establecido por esta Sala referido a la contradicción que comporta la denuncia de ambos vicios cuando éstos han sido invocados conjuntamente, pues ambos se enervan entre sí, ya que cuando se aducen razones para destruir la apreciación de la Administración dentro del procedimiento formativo del acto, es porque se conocen sus motivos, de manera que resulta incompatible que, por un lado, se exprese que se desconocen los fundamentos del acto y por otro, se califique de errada tal fundamentación; de allí que la denuncia simultánea ha venido siendo desestimada por los órganos de la jurisdicción contencioso administrativa. (*Vid.*, entre otras, sentencia de esta Sala Nro. 02329 del 25 de octubre de 2006).

Sin embargo, es posible la coexistencia de los referidos vicios, en aquellos casos en que la inmotivación denunciada se refiera a una insuficiencia en relación a los motivos en que se fundamentó la actuación de la Administración, circunstancia esta respecto a la cual la Sala, a través de la sentencia Nro. 01094 del 26 de septiembre de 2012, se pronunció en los términos siguientes:

*“(...) la jurisprudencia ha distinguido entre la ausencia absoluta de motivación y la **motivación insuficiente**: la primera viene dada por un vacío total en la información dirigida a esclarecer los motivos en que se fundamentó la Administración para tomar su decisión, mientras que la segunda **tiene lugar cuando a pesar de existir una expresión referida a los hechos o el derecho aplicado, esta se presenta con tal exigüidad que no se logra conocer con exactitud los motivos que dieron lugar al acto administrativo**”.*
(Destacado de la Sala).

Conforme al criterio expuesto *supra*, resulta improcedente la alegación conjunta de los vicios *in commento*, siempre que la inmotivación invocada se refiera a la omisión absoluta de las razones que fundamentan el acto, más no cuando se trate de una denuncia de motivación contradictoria, ininteligible o insuficiente; es decir, cuando el proveimiento haya expresado las razones que lo fundamentan pero en una forma tal, que incida negativamente en su motivación, haciéndola incomprensible, confusa, discordante o exigua, en cuyo caso se admite la posibilidad de la existencia simultánea de ambos vicios respecto a una misma decisión. (*Vid.*, entre otras sentencias de esta Sala, las Nros. 00877 y 01423 del 22 de julio de 2015 y 15 de diciembre de 2016, respectivamente).

En el caso concreto, se observa que la representación judicial de la empresa demandante alega que el acto impugnado se encuentra viciado de inmotivación, al afirmar que “*No se enuncian con claridad los hechos supuestamente constitutivos de infracción que se habrían comprobado en este caso (...) [y] no llena el requisito exigido (...) por el artículo 9 (...) y el artículo 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (...)*”, fundamento que se encuentra referido a la omisión absoluta de las razones o motivos que sirvieron de base a la emisión del acto recurrido; por lo tanto, existe una incoherencia que impide a esta Sala constatar la existencia de ambos vicios, lo cual conduce a desestimar -por contradictorio- el alegato de inmotivación planteado y en consecuencia, corresponde analizar lo relativo al vicio de falso supuesto de hecho denunciado. **Así se decide.**

En ese sentido, adujo la parte actora que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria incurrió en el vicio de falso supuesto de hecho, dado que a su decir “*(...) el ‘CETIRIVAX D’, Jarabe no es un ‘estupefaciente’, no es una ‘sustancia psicotrópica’ y tampoco es una ‘sustancia química controlada’ (...) [y que] en el contexto de la inspección que realizaron el 21 de marzo de 2011, lo que encontraron en el lugar donde [su] representada (...) almacena varios de los medicamentos para su posterior despacho y distribución, fue: lotes de medicamento ‘CETIRIVAX D’, en su forma farmacéutica de Jarabe (en presentaciones terminadas y listas para su comercialización) y de muestras médicas de ese medicamento. NINGUNA OTRA SUSTANCIA, MATERIA PRIMA, MEZCLA o PREPARADOS y NINGUNA OPERACIÓN O MANEJO DE LAS MISMAS ENCONTRÓ O PUDO SOSPECHAR ENCONTRAR EN EL LUGAR DE LA INSPECCIÓN (...)*”. (Agregados de esta Sala).

Asimismo, sostuvieron que el medicamento antes indicado “*(...) no puede ser considerado, técnica y jurídicamente, como una sal, así como tampoco la mezcla de ingredientes que lo componen (...) ni siquiera por el hecho de que uno de los principios activos que componen esa compleja mezcla medicinal es la pseudoefedrina sulfato (...) [por el contrario] de conformidad con lo establecido en el numeral 26 del artículo 3 de la LOD (...) el medicamento terminado (...) no debe ser considerado ni tratado como una ‘sustancia química controlada’, pues no puede subsumirse dentro de los supuestos regulados en el referido artículo (...) [cuando] desde un punto de vista químico no es posible equiparar o asimilar la sustancia química ‘pseudoefedrina’ con la sustancia ‘pseudoefedrina sulfato’ (que es una sal de dicha sustancia) (...)*”, concluyendo que el medicamento en cuestión, “*(...) es lícito, pues la específica presentación (...) fue autorizada por el organismo competente en la materia (...) según lo certifica su Registro Sanitario N° EF. 31.718 del 09 de mayo de 2002 (...)*”. (Subrayado de la cita y agregados de esta Máxima Instancia).

En otro orden de ideas, los abogados sustitutos de la Procuraduría General de la República rechazaron dichos alegatos, solicitando que sea declarada sin lugar la demanda, y a tales fines consignaron “*(...) oficio de fecha 06 de septiembre de 2012, suscrito por el Farmacéutico regente de la Empresa (...) dirigido al (...) Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, en el cual (...) [riela] planilla de liquidación N° 2154 de fecha 09 de julio de 2012, emitida por el Ministerio del Poder Popular de Planificación y Finanzas donde se constata (...) la cancelación por parte de los representantes de la demandante de la multa impuesta en la Providencia Administrativa que se pretende anular (...) evidenciándose de esta forma que los representantes (...) aceptan que la providencia administrativa (sic) N° 003-II (...) se encuentra ajustada a derecho (...)*”. (Agregado de esta Sala).

Por su parte, la representación judicial del Ministerio Público sostuvo que “(...) *las actas del expediente demuestran que la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS C.A.**, se encontraba importando, almacenando y comercializando los medicamentos (sic) **CETIRIVAX**(...) el cual es un producto importado desde Colombia, aún cuando se encontraba prohibida su importación (...) por autoridades Venezolanas; puesto que el representante legal de la empresa es el Farmacéutico regente ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y este se encontraba en conocimiento de los hechos, por consiguientes existe una responsabilidad compartida tanto por la Alta Gerencia de la Empresa como del farmacéutico regente (...)*”. (Destacados del original).

Al respecto, esta Máxima Instancia en reiteradas oportunidades ha establecido que el vicio denunciado se configura de dos maneras, la primera de ellas, cuando la administración al dictar un acto administrativo, fundamenta su decisión en hechos inexistentes, falsos o no relacionados con el asunto objeto de decisión, casos en los que se incurre en el vicio de falso supuesto de hecho; la segunda, se presenta cuando los hechos que dan origen a la decisión administrativa existen, se corresponden con lo acontecido y son verdaderos, pero la Administración al dictar el acto los subsume en una norma errónea o inexistente en el universo normativo para fundamentarlo, lo cual incide decisivamente en la esfera de los derechos subjetivos del administrado; en estos casos se está en presencia de un falso supuesto de derecho. (*Vid.*, sentencias Nro. 00504 del 30 de abril de 2008 y 00776 del 1º de julio de 2015).

Precisado lo anterior, esta Sala con el propósito de verificar la existencia del vicio alegado, observa que mediante la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, dictada por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud, procedió a sancionar a la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., en los términos siguientes:

*“Siendo la oportunidad procesal para decidir el presente Procedimiento Administrativo aperturado (sic) a la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.** (...), [ese] Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria observa lo siguiente:*

(...omissis...)

La empresa antes mencionada presentó ante la Oficina de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos a través de la Coordinación de Importación y de psicotrópicos y estupefacientes del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, la solicitud de dos (02) Permisos de Importación para el medicamento antes señalado, presuntamente falsificados con forjamiento de las firmas del Director General de Contraloría Sanitaria, la Directora de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, y la Coordinadora de la Coordinación de Importación de Medicamentos, incumpliendo con lo contemplado en los artículos 85, 86, 87, 88, 89 y 90 de la Ley Orgánica de Drogas (...).

(...omissis...)

*Cabe destacar que sobre la base de las inspecciones realizadas, se constató la ausencia de permiso de importación (...) y se indicó en reunión sostenida en la **Oficina Nacional Antidroga (ONA)**, que los Permisos de Importación no fueron autorizados por [esa] Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).*

(...omissis...)

*Sobre este aspecto, del escrito de descargo consignado ante [ese] organismo, en el punto signado con la letra 'd', argumenta (...) que **'Al no ser el CETIRIVAX D un estupefaciente ni una sustancia psicotrópica y tampoco una sustancia química controlada: no requiere permiso de importación'**.*

(...omissis...)

*[Ese] organismo (...) aclara que el producto terminado **CETIRIVAX D JARABE**, cuyo principio activo es la **PSEUDOEFEDRINA SULFATO** es una sal establecida en el Anexo I de la Lista I del artículo 3, numeral 26 de la Ley Orgánica de Drogas vigente, donde se especifica claramente que; 'las sales de las sustancias enumeradas en las presentes listas, siempre que la existencia de dichas sales sea posible'. Por ende se controla tanto la materia prima como el producto terminado que en su defecto es la sal de la sustancia, es decir, la **PSEUDOEFEDRINA SULFATO**, lo cual desvirtúa la pretensión del administrado de demostrar que el producto en referencia no constituye una sustancia química controlada (...).*

(...omissis...)

*En el caso de marras, la Casa de Representación **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, no aportó elementos probatorios que desvirtúen los acontecimientos ocurridos y reflejados en las Actas de Inspección practicadas los días 21, 23 y 28 de marzo de 2011, además que los argumentos contenidos en el escrito de descargos no son suficientes ni concluyentes para ser apreciados por este organismo de la administración así se declara.*

(...omissis...)

*(...) [E]n toda la investigación realizada en conjunto por el **Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)** y con los órganos competentes en materia de Drogas y Ministerio Público, se evidenció el tráfico ilícito del producto farmacéutico **CETIRIVAX D JARABE** en todos sus lotes, con un documento de dudosa procedencia denominado 'Permiso de Importación' N° 02156 de fecha 17/02/2011; y 02155 de fecha 17/02/2011 (...).*

(...omissis...)

V

DECISIÓN

(...omissis...)

De las actuaciones que anteceden, comprobado, verificado y corroborado como fue el incumplimiento de las normativas sanitarias que rigen en materia de salud (...) [ese] despacho en funciones de vigilancia, fiscalización, control y supervisión (...) es que procede al razonamiento jurídico antes expuesto a dictar el acto administrativo respectivo y así se decide:

PRIMERO: *Se mantiene la Inmovilización del Medicamento **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml, Sabor a Cereza**, cantidad total de unidades: veinticuatro mil seiscientos cincuenta y uno (24.651) (...); **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml Sabor a Cereza**; (...) Cantidad total de unidades: Mil Novecientas Sesenta y Siete (1.967) **CETIRIVAX D JARABE X 10ml**, cantidad 9.148 unidades lote (...).* **SEGUNDO:** *Se prohíbe en forma definitiva la inscripción de la Licencia/Cupo al año fiscal a [a dicha casa de representación] (...) por incumplimiento de la **Ley Orgánica de Drogas** (...) así como a los Acuerdos Internacionales suscritos por la República y (...) **QUINTO:** Se*

*impone **MULTA** de conformidad a lo establecido en el artículo 66 de la Ley Orgánica de Salud (...) por la cantidad de **Dos Mil Quinientas Unidades Tributarias (2.500 UT)**, es decir **CIENTO NOVENTA MIL BOLIVARES** (sic) (**Bs. 190.000**) toda vez que (...) la empresa transgredió lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento General de Alimentos y la Resolución Ministerial N° SG-457-96, al mantener en funcionamiento un servicio de elaboración y expendio de alimentos de consumo inmediato, en condiciones higiénico sanitarias no aptas para su elaboración, preparación, almacenamiento y expendio de alimentos (...)*. (Sic). (Destacado de la cita, agregados de la Sala).

Del contenido del citado acto, evidencia esta Máxima Instancia que el motivo por el cual la Administración procedió a sancionar a la empresa recurrente, deviene de la “*dudosa procedencia*” de los permisos que autorizan a la empresa demandante a la importación del componente químico denominado “*Pseudoefedrina Sulfato*”, compuesto del medicamento o “*producto terminado Cetirivax D Jarabe*”, y que conforme a las Actas de Inspección levantadas en fechas 21, 23 y 28 de marzo de 2011, la Administración determinó que la misma es una sustancia química controlada, a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica de Drogas.

Determinado lo anterior, corresponde en primer lugar a este Órgano Jurisdiccional, determinar si el componente químico denominado “*Pseudoefedrina Sulfato*”, compuesto del medicamento o “*producto terminado Cetirivax D Jarabe*”, resulta ser una sustancia química controlada, en los términos expuestos en la mencionada ley, que haga nacer en cabeza de la empresa actora la obligación de consignar por ante la Administración Sanitaria los permisos de importación a los fines de su utilización comercial.

A tales efectos resulta oportuno destacar que no es un hecho controvertido entre las partes que las distintas presentaciones del medicamento “**CETIRIVAX D JARABE**” contiene en mayor o menor medida “(…) *en su formulación el Principio Activo Pseudoefedrina Sulfato* (...)” tal como se constata de las actas de inspección levantadas por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud en fechas 21 y 23 de marzo de 2011, que rielan del folio 221 al 232 de la pieza principal del expediente judicial, las cuales fueron practicadas en los establecimiento de la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., ubicados en los Estados Aragua y Miranda, ello enmarcado en el “(…) *Plan Nacional de Operaciones para el Control y Fiscalización de Sustancias Químicas, Precursoras y Esenciales año 2011* (...)”.

En este sentido, se observa que el Anexo I de la lista I del artículo 3, numeral 26 de la Ley Orgánica de Drogas, establece lo siguiente:

“Artículo 3. Definiciones

A los efectos de la interpretación de esta Ley, se entenderá por:

(...omissis...)

26. Sustancia química controlada. *Toda sustancia química contenida en las listas I y II del anexo I de esta Ley; las mezclas lícitas utilizables en la producción, fabricación, preparación o extracción ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; así como aquéllas indicadas mediante resolución por el Ministerio del Poder Popular competente, que deban someterse al régimen de control y fiscalización establecido en esta Ley.*

ANEXO I

LISTA I LISTA II. Ácido N-acetilantranílico, Acetona, Ácido Lisérgico, Ácido antranílico.

*Efedrina, Ácido clorhídrico. LISTA I LISTA II. Ergometrina, Ácido fenilacético, Ergotamina, Acido Sulfúrico, 1 -Fenil-2-Propanona, Éter etílico, Isosafrol, Metiletilcelona, 3,4-Metilendioxfenil-2-Propanona, Piperidina, Piperonal Tolueno, Safrol, Amoníaco, Anhídrido, **Pseudoefedrina**, Amoníaco en disolución acuosa, Norefedrina, Carbonato de sodio, Senilpropanolamina, Hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio, Perganmanato de potasio, Sesquicarbonato de sodio, 4-metilpentán-2-ona, Anhídrido acético (metilisobutilcetona), Acetato de etilo. **Las sales de las sustancias enumeradas en las presentes listas, siempre que la existencia de dichas sales sea posible (...)**. (Sic). (Destacado de la Sala).*

De acuerdo al contenido de la norma citada, se considera como sustancia química controlada el principio activo denominado “*Pseudoefedrina*”, la cual se encuentra presente en el compuesto del medicamento o “*producto terminado CETIRIVAX D JARABE*”, aún cuando contiene un componente de sulfato adicional que se denomina “***PSEUDOEFEDRINA SULFATO***”.

Al respecto, el artículo 8 de la Ley Orgánica Contra el Tráfico ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 38.337 del 16 de diciembre de 2005, señala lo siguiente:

“Artículo 8: Permiso Previo de Importación o Exportación

*El farmacéutico regente que pretenda importar o exportar las sustancias estupefacientes y psicotrópicas a que se refiere esta Ley, al igual que los industriales que realicen operaciones de importación o exportación de alguna de las sustancias no utilizables en la industria farmacopólica que figuran en los cuadros I y II de la ‘Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas’, una vez cumplidos los requisitos referidos en los artículos anteriores, deberán obtener del Ministerio de Salud y Desarrollo Social o del ministerio con competencia en materia de producción y comercio, en cada caso, previo a la llegada o salida de la mercancía al país, **el permiso de importación o exportación correspondiente (...)**. (Destacado del original).*

De la norma citada, y habiéndose determinado que el compuesto “***PSEUDOEFEDRINA SULFATO***”, resulta ser una sustancia química controlada, se concluye que la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals C.A., debía contar con el permiso de importación del componente químico en cuestión cuando éste fue introducido al territorio Venezolano proveniente de la República de Colombia en su presentación original de “***PSEUDOEFEDRINA***”. **Así se decide.**

Dadas las consideraciones antes señaladas, y tomando en cuenta que la parte actora sostuvo que el medicamento en cuestión, “*(...) es lícito, pues la específica presentación (...) fue autorizada por el organismo competente en la materia (...)*”, constata esta Sala de la revisión de la segunda pieza del expediente administrativo, que rielan a los folios 117 y 118, Permisos Sanitarios de Importación Nros. 02155 y 02156, ambos de fecha 17 de febrero de 2011, suscritos por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (E), documentos estos que fueron promovido por la parte actora en el procedimiento sancionatorio y de los cuales se lee lo siguiente:

“N° 02155

Caracas 17 FEB 2011

(...)

Permiso Sanitario de Importación

El presente **PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**, solicitado el **31-01-2011**, se concede a **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, a los efectos de importar la especialidad farmacéutica en las cantidades que se indican.

Este Permiso de Importación tendrá validez únicamente por el presente procedimiento.

(...)

NOTAS: Una vez que el producto llegue a puerto debe consignar ante esta Dirección el certificado de análisis correspondiente al lote importado.

Certificado de análisis correspondiente al lote importado.

Este Permiso Sanitario de Importación tendrá validez por (180) días.

NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO ARANCELARIO	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD A IMPORTAR
CETIRIVAX D 5MG- 60 MG/5ML JARABE NOMBRE GENÉRICO CETIRIZINA DICLORHIDRATO/ PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO	30.04.40.19.00	EF 31.718	10.000 FRASCOS X10ML EN ESTUCHE DE CARTÓN

Procedencia: BARRANQUILLA COLOMBIA

Laboratorio Fabricante: PROCAPS S.A. COLOMBIA

Importado por: LABORATORIO VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.-REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Ingresa por la aduana: TERRESTRE DE PARAGUACHÓN – EDO. ZULIA Y/O AÉREA DE MAIQUETÍA EDO. VARGAS”. (Sic). (Destacado del original).

“Nº 02156

Caracas 17 FEB 2011

(...)

Permiso Sanitario de Importación

El presente **PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**, solicitado el **31-01-2011**, se concede a **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, a los efectos de importar la especialidad farmacéutica en las cantidades que se indican.

Este Permiso de Importación tendrá validez únicamente por el presente procedimiento.

(...)

NOTAS: Una vez que el producto llegue a puerto debe consignar ante esta Dirección el certificado de análisis correspondiente al lote importado.

Certificado de análisis correspondiente al lote importado.

Este Permiso Sanitario de Importación tendrá validez por (180) días.

<i>NOMBRE DEL PRODUCTO</i>	<i>CÓDIGO ARANCELARIO</i>	<i>REGISTRO SANITARIO</i>	<i>CANTIDAD A IMPORTAR</i>
<i>CETIRIVAX D 5MG- 60 MG/5ML JARABE</i>			
<i>NOMBRE GENÉRICO</i>			
<i>CETIRIZINA</i>	<i>30.04.40.19.00</i>	<i>EF 31.718</i>	<i>25.000 FRASCOS X</i>
<i>DICLORHIDRATO/ PSEUDOEFEDRINA</i>			<i>60ML EN ESTUCHE DE CARTÓN</i>
<i>CLORHIDRATO</i>			

Procedencia: *BARRANQUILLA COLOMBIA*

Laboratorio Fabricante: *PROCAPS S.A. COLOMBIA*

Importado por: *LABORATORIO VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.-REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA*

Ingresar por la aduana: *TERRESTRE DE PARAGUACHÓN – EDO. ZULIA Y/O AÉREA DE MAIQUETÍA EDO. VARGAS*". (Sic). (Destacado del original).

De los permisos sanitarios *supra* citados, se evidencia que el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, autorizó a la sociedad de comercio **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, la importación del componente activo "**PSEUDOEFEDRINA**" desde la República de Colombia; no obstante, en la oportunidad de su valoración dentro del referido procedimiento, la Administración no los tomó en consideración al estimar que fueron "(...) *presuntamente falsificadas (...) las firmas del Director de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y la Coordinadora de Importación de Medicamentos (...)*".

Ahora bien, los aludidos documentos por haber emanado de las mencionadas autoridades constituyen documentos públicos administrativos que gozan de presunción de veracidad, los cuales a criterio de esta Sala conforme a la sentencia Nro. 1257 del 12 de junio del 2007, se "(...) *asimila en cuanto a su valor probatorio a los instrumentos privados reconocidos o tenidos legalmente por reconocidos (...)*" a tenor de lo dispuesto en el artículo 1.363 del Código Civil, cuya eficacia probatoria por falsedad, inexactitud o ilegalidad, debe ser desvirtuada mediante una contraprueba, esto es, mediante cualquier medio probatorio por parte del aludido Organismo, previa apertura de la correspondiente incidencia a los fines de garantizar el derecho a la defensa y al debido proceso del afectado, máxime cuando la sociedad de comercio Casa de Representación Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., mediante la consignación de dichos permisos pretendía demostrar el cumplimiento

del requisito exigido para la importación de una sustancia química controlada denominada “**PSEUDOEFEDRINA**” para su utilización comercial.

Siendo así, de una revisión exhaustiva de las actas procesales que conforman tanto el expediente administrativo como el judicial, se verifica que no consta la contraprueba exigida para enervar la autenticidad de los mencionados documentos, aún cuando por autos para mejor proveer Nros. 00749, 0111 y 004 de fechas 30 junio de 2015, 28 de septiembre de 2016 y 25 de enero de 2017, respectivamente, se solicitó “(...) *a la Fiscal General de la República, así como a la Dirección de Drogas del mencionado órgano, para que inform[aran] (...) en qué fase se encon[traba] la investigación penal iniciada (...) [y] si fue practicada experticia grafotécnica por el órgano competente para ello (...)*”, información ésta que no fue remitida a esta Máxima Instancia.

Partiendo de lo anterior, se verifica que la Administración se limitó a fundamentar su sanción en la existencia de una “*presunción*” de falsificación de los permisos de importación consignados por la hoy demandante, sin aportar elemento alguno que demostrara dicha afirmación.

En consecuencia, concluye la Sala que la Administración Sanitaria erró al desconocer el valor de dicho instrumento al momento de sancionar a la empresa actora con fundamento en una presunción de falsedad del permiso de importación consignado, el cual, tampoco fue impugnado por el órgano administrativo demandado en el presente juicio. En razón de ello, se le otorga pleno valor probatorio de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 429 del Código de Procedimiento Civil. **Así se decide.**

En virtud de lo anterior, y visto que la empresa demandante cumplió con los requisitos exigidos por las leyes que regulan la materia al presentar el “*PERMISO DE IMPORTACIÓN*” de fecha 17 de febrero de 2011, del cual se evidencia que fue autorizada la importación por parte del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud, de la sustancia controlada “**PSEUDOEFEDRINA**” desde la República de Colombia a la República Bolivariana de Venezuela; se verifica que en efecto, tal como fue denunciado por la parte actora, el acto administrativo impugnado se encuentra viciado de falso supuesto de hecho; en consecuencia, se declara la nulidad absoluta de la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, notificada el 21 de octubre de 2011, dictada por el Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, actuando por delegación del Ministro del Poder Popular para la Salud. **Así se decide.**

Vista la declaratoria anterior, cesaría “(...) *la Inmovilización del Medicamento **CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 60ml, Sabor a Cereza, cantidad total de unidades: veinticuatro mil seiscientos cincuenta y uno (24.651) (...); CETIRIVAX D 5mg/60mg/5ml JARABE X 10ml Sabor a Cereza; (...) Cantidad total de unidades: Mil Novecientas Sesenta y Siete (1.967) unidades (...)** **CETIRIVAX D JARABE X 10ml, cantidad 9.148 unidades lote (...)**” sin embargo, no puede dejar de apreciar esta Máxima Instancia que corre inserto del folio 73 al 76 de la segunda pieza del expediente judicial, Inspección Ocular practicada el 2 de abril de 2013 por el Juzgado Primero de los Municipios Girardot y Mario Briceño Irragorry de la Circunscripción Judicial del Estado Aragua, que dejó constancia que los medicamentos inmovilizados en cada una de las presentaciones antes señaladas, tienen fecha “(...) *de vencimiento 02-2014 (...)* 07-2013 (...) 10-2013 (...)”.*

No obstante, estima prudente esta Máxima Instancia ordenar a la empresa demandante la remisión del lote de los mencionados medicamentos al Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*”, el cual cuenta con un equipo de profesionales facultados para estudiar si el principio activo de los referidos medicamentos aún resulta eficaz para su movilización y posterior distribución a nivel nacional, o si por el contrario, lo conducente debe ser la destrucción controlada y definitiva de los mismos, de lo cual igualmente estará a cargo el mencionado Instituto. **Así se declara.**

En virtud de las consideraciones anteriores, resulta innecesario analizar el resto de los vicios denunciados, por lo cual debe esta Sala declarar con lugar la demanda interpuesta y en consecuencia la nulidad del acto administrativo impugnado. **Así se declara.**

VII DECISIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, esta Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, declara: **CON LUGAR** la demanda de nulidad con medida de suspensión de efectos interpuesta por los apoderados Judiciales de la sociedad mercantil **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, contra la Providencia Administrativa Nro. 003-11 sin fecha, dictada por el Director General del **SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA**, actuando por delegación del **MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**. En consecuencia:

1.- Se declara la **NULIDAD ABSOLUTA** del acto administrativo impugnado.

2.- Se ordena a la empresa **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**, la remisión del lote de medicamentos inmovilizados al Instituto Nacional de Higiene “*Rafael Rangel*”, órgano que se encargará de determinar mediante el estudio del principio activo, si aún resulta eficaz para su movilización y posterior distribución a nivel nacional, de lo contrario, se procederá a la destrucción controlada y definitiva de los mismos, conforme a lo expuesto en la motiva del presente fallo.

Publíquese, regístrese y comuníquese. Notifíquese a la Procuraduría General de la República. Archívese el expediente judicial y devuélvase el administrativo. Cúmplase lo ordenado.

Dada, firmada y sellada en el Salón de Despacho de la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, en Caracas, a los catorce (14) días del mes de noviembre del año dos mil dieciocho (2018). Años 208° de la Independencia y 159° de la Federación.

La Presidenta,
**MARÍA CAROLINA
AMELIACH VILLARROEL**

La Magistrada,
**BÁRBARA GABRIELA
CÉSAR SIERO**

El Vicepresidente,
**MARCO ANTONIO
MEDINA SALAS**

El Magistrado -
Ponente
**INOCENCIO
FIGUEROA
ARIZALETA**

La Magistrada,
**EULALIA COROMOTO
GUERRERO RIVERO**

La Secretaria,
GLORIA MARÍA BOUQUET FAYAD

**En fecha quince (15) de noviembre del año
dos mil dieciocho, se publicó y registró la
anterior sentencia bajo el N° 01147.**

La Secretaria,
GLORIA MARÍA BOUQUET FAYAD