

PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

PERSONA DEMANDADA: Comisionado de
Operación Sanitaria de la Comisión Federal para
la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

MAGISTRADA INSTRUCTORA: DOCTORA
CLAUDIA ANGÉLICA NOGALES GAONA.

SECRETARIA DE ACUERDOS: MAESTRA
PATRICIA SAAVEDRA MIRANDA.

Ciudad de México, quince de junio de dos mil veintiséis.-

VISTOS los autos del presente juicio y en virtud de que ha quedado cerrada la
instrucción, una vez debidamente integrada la **Primera Sala Especializada en
Materia Ambiental y de Regulación**, por las personas Magistradas **CLAUDIA
ANGÉLICA NOGALES GAONA**, Instructora del presente juicio de conformidad a
lo dispuesto en el Acuerdo **G/JGA/37/2026**, dictado en sesión del día 10 de marzo
de 2026 por la Junta de Gobierno y Administración de este Tribunal, a través del
cual se acordó su adscripción a la Primera Ponencia de esta Primera Sala
Especializada en Materia Ambiental y de Regulación; **AMALIA TECONA SILVA**
Titular de la Segunda Ponencia y **LUIS ALFREDO MORA VILLAGÓMEZ**, Titular
de la Tercera Ponencia y Presidente de la Sala; ante la Secretaria de Acuerdos,
Maestra Patricia Saavedra Miranda, quien da fe, se procede a dictar sentencia de
conformidad con lo dispuesto por los artículos 49 y 50 de la Ley Federal de
Procedimiento Contencioso Administrativo; y,

RESULTANDO

1.- Por escrito ingresado en la Oficialía de Partes de la Sala
Regional en Michoacán de este Tribunal el 20 de febrero de 2025, compareció el **C.**
*********, propietario del establecimiento denominado **“*****”**,

por propio derecho, para demandar la nulidad de la resolución administrativa número COFEPRIS-COS-SERS-703-2025, de 20 de octubre de 2025, dictada dentro del expediente administrativo número M 567/25, mediante la cual el Comisionado de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, le impone las siguientes sanciones administrativas: la clausura total y definitiva del establecimiento y una multa en cantidad total de \$1'357,680.00 (un millón trescientos cincuenta y siete mil seiscientos ochenta pesos 00/100 m.n.); por contravenir a lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 258 de la Ley General de Salud, en relación con la Sexta Edición, del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*.

2°.- Mediante acuerdo de 06 de enero de 2026, la Sala Regional en Michoacán de este Tribunal, se declaró incompetente para conocer del juicio de nulidad número [1779/25-21-01-3-OT](#) y remitió el mismo a esta Primera Sala Especializada.

3°.- Con fecha 25 de febrero de 2026, esta [Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación](#), dictó acuerdo de radicación por el cual recibió el expediente [1779/25-21-01-3-OT](#), enviado por la Sala Regional en Michoacán de este Tribunal y lo radicó con el número [677/26-EAR-01-7](#).

4°.- Por [acuerdo de 25 de febrero de 2026](#), se admitió a trámite la demanda y se ordenó emplazar a la persona demandada para que formulara su contestación dentro del término de ley.

5°.- Por oficio [presentado](#) en la [Oficialía de Partes de las Salas Especializadas en Materia Ambiental y de Regulación](#) de este Tribunal el [24 de abril de 2026](#), el [Coordinador General Jurídico y Consultivo](#), en representación de la [Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección](#)

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

3

contra [Riesgos Sanitarios](#), contestó la demanda y exhibió copia certificada el expediente administrativo de origen.

6º.- Mediante acuerdo [06 de mayo de 2026](#), se tuvo por contestada la demanda y con fundamento en el artículo 47 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo se concedió a las partes término legal para formular alegatos.

7º.- En oficio ingresado en la Oficialía de Partes de las Salas Especializadas en Materia Ambiental y de Regulación de este Tribunal el 1 de junio de 2026, la persona demandada formuló sus alegatos, los cuales se admitieron en acuerdo de 12 de junio de 2026 y se toman en consideración al momento de emitir el presente fallo.

8º.- Al no existir cuestiones pendientes por desahogar y una vez fenecido el plazo legal con que contaban las partes para formular alegatos, en términos del artículo 47, último párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo **quedó cerrada la instrucción en el presente juicio**. En consecuencia, se procede a dictar la resolución que en derecho corresponde, al tenor de los siguientes:

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Esta Sala es competente para resolver el presente juicio en términos de lo dispuesto en los artículos 3 fracción XII, 28 fracción III, 31 y 36, fracción IV, de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; en relación con el diverso 50, fracción III, apartado a, numeral 1, inciso a) del Reglamento Interior de este Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

SEGUNDO.- La existencia de la resolución impugnada ha quedado debidamente acreditada en autos, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 129 y 202 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria (*aplicable al juicio contencioso federal hasta en tanto no se actualice la declaratoria de inicio de vigencia del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, en observancia a los principios de vigencia normativa, aplicación temporal de la ley, seguridad jurídica y legalidad procesal*), por la exhibición de la misma que hizo la persona demandante.

TERCERO.- La persona demandante en el concepto de impugnación marcado como **primero**, aduce en esencia que, la sanción que se le decretó, consistente en la clausura total definitiva, resulta violatoria de los artículos 5º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y de los derechos de audiencia, seguridad jurídica, formalidades esenciales del procedimiento y libertad de comercio.

Que, a través de procedimiento de verificación llevado a cabo, se determinó en primer lugar imponer como medidas de seguridad sanitaria, a través del acta de verificación número 25-MF-3316-03818-FE, del 25 de agosto de 2025, el aseguramiento con clave 25MSF0080M, así como la determinación de suspensión de trabajos o servicios de forma parcial. En esa virtud es que se decidió trabajar a puerta cerrada para evitar cualquier mala imagen para el negocio; sin embargo y sin tomar esto en consideración, la autoridad con fecha 27 de agosto de 2025, regresó a levantar nueva acta de verificación con número 25-MF-3316-03875, de 27 de agosto de 2025, que tuvo como objeto y alcance, constatar la permanencia de las medidas de seguridad impuestas previamente.

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

Sin embargo, al estar cerrado el establecimiento toda vez que se tomó la decisión de trabajar a puertas cerrada, la verificadora hizo constar que al constituirse en el domicilio tocó la puerta por alrededor de una hora sin que nadie le abriera y ante tal circunstancia, no pudo verificar la permanencia de las medidas de seguridad que se habían impuesto previamente, por lo que amplió las facultades otorgadas por la autoridad y procedió a colocar los sellos de suspensión total del establecimiento.

Que la verificadora llevó a cabo sin la debida circunstanciación y sin la asistencia de testigos los actos que se han señalado, mismos que se consideran confusos porque además, se dejó fijado en la cortina del establecimiento el oficio número COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-0318-FE-2025 de 26 de agosto de 2025, en el que se informó la ampliación de facultades en virtud del incumplimiento a diversos requisitos de farmacia establecidos en el *“Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª Edición, 2018”*; por lo que se concluye que la autoridad incurre en falta de motivación y fundamentación en las actas de verificación, ya que señala como fundamento el Suplemento mencionado, sin que se haya dado a conocer su origen, quién lo autorizó, dónde se encuentra publicado, entre otros aspectos para estar en capacidad de comprobar su vigencia, aplicación y menos aún, que sea el instrumento base para la imposición de las medidas de seguridad que fueron aplicadas. De ahí que tales

documentales carecen de validez jurídica y no deben fungir como admisible para acreditar el cumplimiento a las disposiciones aplicables, además que las mismas no guardan el carácter de vinculatorias.

Añade que la segunda visita de inspección de 27 de agosto de 2025 con la que se ejecutó la suspensión total del establecimiento se considera excesiva porque ya existía acto previo en contra del establecimiento en el que se había decretado la suspensión parcial, además, aun corría el plazo de cinco días otorgado para presentar aclaraciones y manifestaciones por escrito, respecto de las medidas decretadas en la primera visita. Además, la persona demandada tampoco justificó, fundó y motivó su decisión de aplicar una suspensión total, cuando ya existía una suspensión parcial y los medicamentos observados ya estaban asegurados y separados.

Que, la persona demandada no respetó dentro del procedimiento administrativo llevado a cabo, su derecho para contar con un término obligatorio en el que se permitiera desvanecer o aclarar las observaciones determinadas en la primera verificación, tal como lo establece el artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

La representación jurídica de la persona demandada al refutar el concepto de anulación en estudio reiteró la legalidad y validez de la resolución impugnada.

Valoradas las pruebas ofrecidas en el juicio en términos de lo dispuesto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, en relación con los diversos 129 y 202 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria y, analizados los argumentos de las partes contendientes en el juicio, los suscritos Magistrados, determina que el concepto de anulación es **INFUNDADO** de conformidad con lo que se expone a continuación:

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

7

El problema jurídico para resolver es determinar si fue legal que la autoridad demandada en una segunda visita de inspección decretara la suspensión total del establecimiento, esto a pesar de que ya existía una declaratoria de medida de seguridad consistente en suspensión parcial de actividades impuesta en una primera inspección.

A fin de resolver dicho planteamiento **es** necesario citar la cronología de antecedentes que dieron origen al acto debatido.

- El 25 de agosto de 2025, se emitió orden de visita número 25-MF-3316-03818-FE.
- El 25 de agosto de 2025, se ejecutó la orden señalada en el numeral que antecede y se levantó acta de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03818-FE **en la cual se aplicaron las siguientes medidas de seguridad:**
 - I. Aseguramiento clave 25MSF0080M; Fajilla folio A-413 (Medicamento antibiótico, Medicamentos Oncológicos Importados, Medicamento oncológico caduco importado y medicamentos caducos colocados en el anaquel de la parte superior).
 - II. Fajilla Aseguramiento folio A-412 (Medicamento Oncológico importado, Medicamento Propiedad Sector Salud y fraccionado en bolsa ziploc); en el refrigerador. Se dejó el producto en poder de la persona demandante, pero a disposición de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en tanto se determine su destino.
 - III. **Suspensión de trabajos o servicios.**

- El 25 de agosto de 2025, se emitió orden de visita número 25-CF-16-1074-GA.
- El 25 de agosto de 2025, se ejecutó la orden señalada en el numeral que antecede y se levantó acta de verificación sanitaria número 25-CF-16-1074-GA. En dicha Acta se hizo del conocimiento que del visitado que de manera paralela con la orden de visita 25-MF-3316-03818-FE durante la diligencia se encontró medicamento propiedad del sector salud y medicamento de procedencia extranjera.
- En oficio número COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-03818-FE-2025, de conformidad a lo observado en el acta de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03818-FE, se hizo del conocimiento de la persona demandante que:
 - - 1) Se ratificó la medida de seguridad consistente en el aseguramiento clave 25MSF0080M; fajillas números A-413 y A-412.
 - 2) En relación a la suspensión parcial clave 25MSF0081M, Fajilla folio S-836, **se informó que se haría una ampliación de las facultades otorgadas por la hoy persona demandada, para realizar la suspensión total del establecimiento, toda vez que se observó el incumplimiento a diversos requisitos de farmacia conforme el Suplemento, pues no se contaba con registros de entradas, salidas, ni control de inventarios; medicamentos en otro idioma diferente al español y sin registro sanitario, no cuenta con un instrumento calibrado para el monitoreo y control de la temperatura, con fundamento en los artículos 397, 402, 403, 404, 411, 412 y 414 de la Ley General de Salud.**
 - 3) Se indicó no retirar los sellos colocados.
 - 4) En relación a las demás irregularidades detectadas en el Acta de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03818-FE, se hizo del conocimiento que serían evaluadas en un posterior Oficio de Dictamen.
- El 26 de agosto de 2025, se emitió orden de visita número 25-MF-3316-03875-FO que tenía por objeto verificar la permanencia de las medidas de seguridad impuestas en el acta 25-MF-3316-03818-FE de 25 de agosto de 2025.
- El 27 de agosto de 2025, se ejecutó la orden señalada en el numeral que antecede y se levantó acta de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03875-FO en la cual, se estableció que no se pudo constatar la permanencia de las medidas de seguridad impuestas en el Acta número 25-MF-3316-03818-FE de fecha 25 de agosto de 2025, consistentes en la Suspensión Parcial, fajilla S-836 y el aseguramiento de

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

9

los insumos con fajillas A-413 y A-412, clave de aseguramiento 25MSF0080M ni el retiro de la medida de Suspensión Parcial fajilla S-836 clave de suspensión 25MSF0081M y que de conformidad a lo establecido en el oficio número COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-03818-FE-2025, se ampliaron las facultades que otorga la COFEPRIS para realizar la aplicación de la Suspensión Total del establecimiento con la fajilla de suspensión folio número S-830 y fajilla folio S-837, clave de suspensión 25MSF0104M, la cual fue colocada en la parte externa del establecimiento en una cortina metálica color blanco.

Con base en los hechos asentados en el procedimiento de verificación descrito se emitió la resolución impugnada COFEPRIS-COS-SERS-703-2025, de 20 de octubre de 2025, en la cual determinaron a la persona demandante las sanciones administrativas consistente en la clausura total y definitiva del establecimiento y una multa en cantidad total de \$1'357,680.00 (un millón trescientos cincuenta y siete mil seiscientos ochenta pesos 00/100 m.n.); por contravenir a lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 258 de la Ley General de Salud, en relación con la Sexta Edición, del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* (SUPLEMENTO).

Ahora bien, la persona demandante se duele acerca de la determinación de la medida de seguridad consistente en la suspensión total del

establecimiento, determinada a través del acta de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03875-FO de fecha 27 de agosto de 2025, misma que se llevó a cabo aún cuando ya se habían impuesto medidas de seguridad previas a través de diversa acta levantada el 25 de agosto de 2025, con número 25-MF-3316-03818-FE, sin que existiera justificación legal y suficiente para ello.

En ese sentido, resulta preciso señalar que en la orden de verificación sanitaria número 25-MF-3316-03875-FO de 26 de agosto de 2025 (foja 107 de autos), se señala como alcance de la misma, lo siguiente:

“Constatar la permanencia de las medidas de seguridad impuestas con el Acta No. 25-MF-3316-03818-FE de fecha 25 de agosto de 2025, consistente en la Suspensión parcial fajilla No. S-836 y el Aseguramiento de los insumos fajillas A-413 y A-412. Enseguida retirar la medida de suspensión parcial fajilla No. S-836, destruirla en presencia del interesado y **de conformidad con el Oficio NO. COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-03818-FE-2025, ampliar las facultades que otorga la COFEPRIS para realizar la SUSPENSIÓN TOTAL del establecimiento**, con fundamento en los artículos 402, 404 y 414 de la Ley General de Salud. En el desarrollo de las actividades el personal de verificación designado podrá realizar toma fotográfica del establecimiento, productos y de las actividades que se realicen en cumplimiento a la presente orden”.

El oficio número COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-03818-FE-2025 (fojas 65 a 66 de autos), a que se refiere la orden señala lo siguiente:

“En relación a la Suspensión Parcial clave 25MSF0081M, Fajilla folio S-836, me permito informarle que se hará una ampliación de facultades que otorga la COFEPRIS para realizar la SUSPENSIÓN TOTAL del establecimiento, **toda vez que se observó el incumplimiento a diversos requisitos de farmacia conforme el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª Edición, 2018. No cuenta con registros de entradas, salidas ni control de inventarios, medicamentos en otro idioma diferente al español y sin registro sanitario, no cuenta con un instrumento calibrado para el monitoreo y control de la temperatura**, con fundamento en los artículos 397, 402, 403, 404, 411, 412 y 414 de la Ley General de Salud”.

De los artículos citados por la persona demandada en el oficio transcrito, se advierte que, las autoridades sanitarias podrán facultar a sus verificadores para imponer medidas de seguridad, las cuales tienen por objeto **proteger la salud de la población**, se aplican sin perjuicio de las sanciones que, en su caso correspondan y, una de sus modalidades es **la suspensión** de trabajos o servicios, misma que **podrá ordenarse cuando se ponga en peligro la salud de las personas, será temporal**, parcial o total; y se aplicará por el

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

11

tiempo estrictamente necesario **para corregir las irregularidades** y se levantará a instancia del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Por lo anterior son infundadas de las manifestaciones vertidas por la persona demandante, toda vez que la persona demandada sí motivó y fundamentó debida y suficientemente la razón por la que impuso como medida de seguridad la suspensión total del establecimiento inspeccionado, pues consideró que se ponía en peligro la salud de las personas. Sin que lo realizara de forma injustificada, pues a través del diverso oficio número COFEPRIS-COS-DEDS-25-MF-3316-03818-FE-2025, hizo del conocimiento de la persona demandante que tal medida sería impuesta en virtud de las irregularidades detectadas a través de la diversa acta levantada en fecha 25 de agosto de 2025.

En ese contexto, esta Sala determina que la medida de suspensión total del establecimiento se encuentra debidamente fundada y motivada, ya que la autoridad sanitaria expresó de forma clara las circunstancias específicas que evidencian un riesgo real para la salud de la población, así como la necesidad de adoptar una medida de carácter inmediato y eficaz.

La decisión de ampliar la suspensión de parcial a total no constituye una actuación arbitraria, sino una respuesta proporcional frente a irregularidades que, por su naturaleza, comprometen la seguridad sanitaria, tales

como la falta de trazabilidad de medicamentos, su almacenamiento inadecuado y la posible comercialización de insumos sin registro sanitario.

En consecuencia, la medida controvertida satisface los principios de legalidad, necesidad y proporcionalidad que rigen la actuación administrativa en materia de protección a la salud y no vulnera el derecho de audiencia, dado que se trata de un acto de naturaleza preventiva cuya finalidad es evitar un daño inminente a la salud pública.

En el ámbito sanitario, la autoridad administrativa cuenta con facultades para adoptar medidas inmediatas sin agotar previamente un procedimiento contradictorio completo, siempre que exista la posibilidad de que la persona afectada ejerza su derecho de defensa de manera posterior.

En el caso concreto, la persona actora tuvo la oportunidad de formular manifestaciones tanto respecto de la primera como de la segunda acta de verificación, lo que garantiza el respeto a las formalidades esenciales del procedimiento en una dimensión compatible con la naturaleza urgente de la medida adoptada.

Tampoco resulta violatorio de su derecho de audiencia la imposición de tal medida que tomó como fundamento las irregularidades encontradas en la diversa acta de visita número 25-MF-3316-03818-FE, en virtud de que, como ya se dijo en párrafos precedentes, la misma se impone de manera temporal y se aplica únicamente por el tiempo estrictamente necesario **para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas** y será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Así tampoco le asiste la razón a la persona demandante por cuanto hace a su manifestación respecto a que al momento del levantamiento del

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

13

acta de inspección de 27 de agosto de 2025 sí se encontraba en el domicilio a verificar, sin que resultara cierto que la inspectora encargada hubiere tocado la puerta durante una hora, como asentó en el acta; lo anterior porque de conformidad con lo dispuesto por los artículos 129 y 202 del Código Federal de Procedimientos Civiles, las actas de visita levantadas como consecuencia de una orden de visita expedida por un funcionario público en ejercicio de sus funciones, tienen la calidad de un documento público con valor probatorio pleno; por tanto, corresponde a la persona demandante desvirtuar lo asentado en las actas, y así probar la inexactitud de los hechos asentados en ellas.

Así las cosas, pues si la persona demandante pretendía desvirtuar lo asentado en el acta de vista debió ofrecer la prueba correspondiente. En efecto, si tenía la pretensión de desvirtuar dichas manifestaciones y observaciones vertidas por los inspectores y en su caso probar que sí se encontraba en el domicilio al momento de la visita y que contrario a lo asentado en el acta de verificación, el negocio se encontraba abierto y con actividades a puerta cerrada, era necesario ofrecer una prueba suficiente y oportuna para ello; lo cual en el caso concreto no aconteció y por tanto, su sola negativa lisa y llana resulta insuficiente.

Por cuanto hace al argumento de la persona demandante acerca de que tal imposición se encuentra indebidamente fundada y motivada por lo que hace a las irregularidades que se encontraron a través del procedimiento

de inspección y vigilancia, y que se concluyó contravienen lo establecido en el SUPLEMENTO, toda vez que no se le dio a conocer tal normativa, por lo que desconoce su origen, quién lo autorizó, dónde se encuentran publicados y por tanto, no puede comprobarse su vigencia y aplicación, el mismo es infundado por lo siguiente:

De conformidad con lo establecido en los artículos 195, 200, 257 y 258 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; que, la Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos que requieren para su funcionamiento, utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud; que, **los establecimientos catalogados como farmacia, tienen la obligación de poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.**

En ese sentido, cabe precisar que la primera Farmacopea Mexicana se publicó en el año 1846 por la Academia Farmacéutica de la capital de la República; en 1994 aparece su sexta edición y en 1995 su primer suplemento y el segundo en 1998¹. Actualmente, la FEUM se actualiza periódicamente para salvaguardar la salud pública, como lo son además, medicamentos alopáticos, herbolarios y dispositivos médicos, a través del proceso establecido en la Ley General de Salud y también, de conformidad a lo

¹ <https://www.farmacopea.org.mx/que-es-feum.php>

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

15

dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, *“Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión”*.

Así mismo, siempre que existe una nueva edición, se hace del conocimiento de la población general a través del Diario Oficial de la Federación y, específicamente se publica la actualización del *“AVISO referente a la venta del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud 7.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en su versión impresa”* (referido de la última edición publicado en el DOF el 23 de abril de 2026).

Y, toda vez que, el DOF es el órgano de difusión oficial del Gobierno mexicano, gestionado por la Secretaría de Gobernación, donde se publican las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos y circulares emitidos por los Poderes de la Unión y, su función principal es hacer oficiales estas normas y garantizar su cumplimiento obligatorio en el territorio nacional, resulta claro que el contenido del *“Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”*, si es del conocimiento de la hoy persona demandante, pues tal normativa para el simple efecto de considerarse obligatoria

para su cumplimiento, debe publicarse debidamente ante tal medio de difusión referido.

Lo anterior máxime que, la normativa respecto a la FEUM y su suplemento y demás correlativos, entraron en vigor y son de observancia obligatoria desde el año de 1846 dentro del territorio nacional, por lo que resulta inconcuso que tal normativa sí es del pleno conocimiento en contenido y obligatoriedad implicada para el actor. De ahí que resulten a todas luces infundadas sus manifestaciones en ese sentido.

Luego, por lo que hace la manifestación de la persona demandante donde refiere que no es de carácter vinculatorio lo contenido en la Sexta Edición del SUPLEMENTO, la misma resulta **infundada** en virtud de que tal normativa constituye una guía normativa en la que se detallan los requisitos y mejores prácticas para el manejo, distribución, almacenamiento y venta de medicamentos e insumos para la salud en farmacias, droguerías, almacenes de depósito y hospitales; su cumplimiento emana de lo previsto en el artículo 258 de la Ley General de Salud, el cual en su segundo párrafo que los establecimientos diversos aquellos previstos en las fracciones I, II, IV y XI, del artículo 257 de la propia Ley, tal como son las droguerías, boticas y farmacias deben poseer y **cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.**

Es decir, es la propia Ley General de Salud la que impone a la hoy persona demandante la obligación de cumplir con lo previsto en el *Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, por lo que tal normativa por sí y a través de lo previsto por la Ley General de Salud, sí resulta vinculatoria, toda vez que si bien las infracciones y las sanciones no sólo tienen que estar previstas con anterioridad a que se

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

17

produzca la conducta enjuiciable (lex previa), sino que deben tener un grado de precisión tal (lex certa), que hagan innecesaria la actividad del operador jurídico, tendente a determinar los elementos del tipo, en una interpretación basada en la analogía, o en un desvío del texto legal, también lo es que en el derecho administrativo sancionador la tipificación normativa no llega a ser inexcusablemente precisa y directa, sino que es habitual que se practique indirectamente o por remisión, cuando la conducta de reproche puede desprenderse de las disposiciones legales, reglamentarias y/o guías que complementen las técnicas normativas utilizadas por el legislador, como pudieran ser los conceptos jurídicos indeterminados y, en general, los conceptos cuya delimitación permite un margen de apreciación.

Además, si bien es cierto que en la vertiente sancionatoria del modelo del Estado regulador, el principio de reserva de ley adquiere una expresión mínima, también lo es que subsiste el de tipicidad, como la exigencia de que la conducta, que es condición de la sanción, se contenga en una predeterminación inteligible, sin importar la fuente jurídica de la que derive la obligación, la cual debe ser individualizable de forma precisa, para permitir a las personas la previsibilidad de las conductas infractoras y evitar la arbitrariedad de la autoridad. En este contexto, es válido que sea el *Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* el que

prevé las obligaciones impuestas a los particulares, y por tanto resulta vinculatorio para estos.

Acotado lo anterior esta Juzgadora determina que la resolución impugnada cumple con la garantía de fundamentación y motivación que exige el artículo 16 Constitucional en tanto que la persona demandada sí expresó las razones y fundamentos por los cuales considera que la persona demandante se hizo acreedora a la sanción impuesta, con adecuación entre ambas, pues se configuró la hipótesis normativa; de ahí que sea indudable que dicha sanción cumple con el requisito de la debida fundamentación y motivación.

Apoya lo antes expuesto, la jurisprudencia número I.4o.A. J/43 emitida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer, visible en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, novena época, tomo XXIII, mayo 2006, página 1531, que se transcribe:

“FUNDAMENTACIÓN Y MOTIVACIÓN. EL ASPECTO FORMAL DE LA GARANTÍA Y SU FINALIDAD SE TRADUCEN EN EXPLICAR, JUSTIFICAR, POSIBILITAR LA DEFENSA Y COMUNICAR LA DECISIÓN. El contenido formal de la garantía de legalidad prevista en el artículo 16 constitucional relativa a la fundamentación y motivación tiene como propósito primordial y ratio que el justiciable conozca el “para qué” de la conducta de la autoridad, lo que se traduce en darle a conocer en detalle y de manera completa la esencia de todas las circunstancias y condiciones que determinaron el acto de voluntad, de manera que sea evidente y muy claro para el afectado poder cuestionar y controvertir el mérito de la decisión, permitiéndole una real y auténtica defensa. Por tanto, no basta que el acto de autoridad apenas observe una motivación pro forma pero de una manera incongruente, insuficiente o imprecisa, que impida la finalidad del conocimiento, comprobación y defensa pertinente, ni es válido exigirle una amplitud o abundancia superflua, pues es suficiente la expresión de lo estrictamente necesario para explicar, justificar y posibilitar la defensa, así como para comunicar la decisión a efecto de que se considere debidamente fundado y motivado, exponiendo los hechos relevantes para decidir, citando la norma habilitante y un argumento mínimo pero suficiente para acreditar el razonamiento del que se deduzca la relación de pertenencia lógica de los hechos al derecho invocado, que es la subsunción.”

CUARTO.- En el concepto de impugnación señalado como **segundo** del escrito inicial de demanda, la persona demandante aduce que, la multa determinada en la resolución impugnada resulta excesiva y por tanto violatoria del artículo 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que se solicita se ejerza el control difuso de constitucionalidad a efecto de pronunciarse sobre dicho aspecto y motivo de inconformidad.

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

19

Que, la multa en sí misma resulta desproporcional a las posibilidades económicas del actor e incongruente con la gravedad de la infracción, de modo que dicha multa se propasa de lo lícito y razonable, por lo que debe decirse que la multa viola el texto constitucional consagrado en el artículo 22, en tanto que, el oficio que contiene su determinación, no establece un mínimo y un máximo para su imposición, aunado a que de los elementos mínimos para individualizarla como son, la capacidad económica, la infracción cometida para identificar la gravedad o levedad, no se desprende que cuente con la capacidad para hacer frente a tan excesiva sanción.

La persona demandada al refutar el concepto de anulación en estudio reiteró la legalidad y validez de la resolución impugnada.

Una vez realizado el estudio y análisis de los argumentos vertidos por la persona demandante y valoradas las pruebas documentales admitidas en términos del artículo 46 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, esta Juzgadora determina **INFUNDADOS**, los argumentos planteados en virtud de las siguientes consideraciones:

De la resolución impugnada contenida en el oficio número COFEPRIS-COS-SERS-703-2025, se advierte que con fundamento en el artículo

421 de la Ley General de Salud, se sancionó a la persona demandante con una multa en cantidad de \$1,357,680.00 (un millón trescientos cincuenta y siete mil seiscientos ochenta pesos 00/100 M.N.), equivalente a 12,000 veces el valor inicial diario de la Unidad de Medida y Actualización vigente en el Territorio Nacional en el año 2025, por cometer las infracciones consistentes en:

- Se solicitaron las facturas de los medicamentos antibióticos, oncológicos y productos importados que se encontraron en existencia conforme a las tablas anexas al acta de verificación, mostraron diferentes facturas; sin embargo, no se pudo realizar la trazabilidad ni rastreabilidad de los mismos, ya que no cuentan con registros de entradas, salidas, ni control de inventarios. Para el caso de los medicamentos antibióticos se solicitaron los registros de control de antibióticos y de manera aleatoria se solicitaron algunas recetas para realizar la trazabilidad, las cuales se presentaron, pero no se pudo realizar la rastreabilidad ni trazabilidad toda vez que no llevan el control de medicamentos antibióticos; ello en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con PNO de recepción de medicamentos y demás insumos para la Salud; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con un PNO para el manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos, criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplen las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión del inventario, investigación y registro de las

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

21

diferencias de inventario identificadas; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.

- No se cuenta con un PNO de devolución y destino de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores, en el cual se establezca el motivo de la devolución y contar con la evidencia de que se suministró el producto a ese cliente y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado, adulterado o alterado; en contravención al Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios, donde se realice una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un insumo y las relacionadas con la de distribución; en contravención al Capítulo VI del Suplemento.
- No cuenta con planta eléctrica o servicio alternativo para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.). Ello en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No cuenta con programa anual de capacitación que considere: actividades indebidas en los establecimientos, así como de la evaluación de los insumos como parte de la recepción, donde resalta la identificación de insumos probablemente falsificados; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- Durante la revisión de los medicamentos almacenados en el establecimiento se constató la existencia de medicamentos de importación, los cuales cuentan con número de lote y fecha de caducidad en otro idioma diferente al español y no cuentan con registro sanitario; los cuales son comercializados por el establecimiento inspeccionado; lo anterior en contravención a lo establecido en el Capítulo XIX del Suplemento.
- Se encontró medicamentos de red de frío propiedad del Sector Salud. También en el refrigerador se encontraron dos frascos ampulas fuera de su empaque secundario dentro de una bolsa ZIPLOC; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo XIX del Suplemento.

- No cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal no conoce el método de colocación; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día; en contravención al Capítulo VI del Suplemento.
- Cuentan con un refrigerador marca IMBERA Food service; en el cual se almacena medicamentos de red de frío; tales como insulinas, medicamento oncológico con leyendas en español y medicamento oncológico de importación. También se constató que en el refrigerador se almacenan bebidas gaseosas, aguas, alimentos del personal y medicamentos, lo cual no garantiza la conservación de los medicamentos; ello en contravención al Capítulo VI del Suplemento.
- El refrigerador y/o congelador no cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional. No cuenta con certificado; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- Se encontraron medicamentos caducos dentro de cajas de cartón colocados en la parte superior de los anaqueles sin rótulo de identificación y no cuentan con un área destinada para el resguardo y uso mal intencionado de los medicamentos caducos; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.
- No cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados; en contravención a lo dispuesto en el Capítulo VI del Suplemento.

Ahora bien, se tiene que nuestro Máximo Tribunal ha establecido que para imponer una multa administrativa es necesario que la autoridad razone el uso de su arbitrio, y que exponga los razonamientos y las circunstancias de hecho y de derecho que hacen que en el caso particular se deba agravar en alguna forma la sanción. No obstante lo anterior, la extinta Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en la jurisprudencia número 2a./J. 127/99, también señaló que si bien es cierto que de conformidad con el artículo 16 constitucional todo acto de autoridad que incida en la esfera jurídica de un particular debe fundarse y motivarse, no menos lo era que cuando la autoridad sancionadora, en uso de su arbitrio, impone al particular la multa mínima prevista en la ley sin señalar pormenorizadamente los elementos que la llevaron a determinar dicho monto, como lo pueden ser, entre otras, la gravedad de la

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

23

infracción, la capacidad económica del infractor, su reincidencia, ello resulta irrelevante y no causa violación de garantías que amerite la concesión del amparo, dado que tales elementos sólo deben tomarse en cuenta cuando se impone una multa mayor a la mínima.

En relación con lo anterior el artículo 418 de la Ley General de Salud, aplicable a la sanción impuesta, establece que, para determinar el monto de las multas administrativas por violaciones a la Ley General de Salud, aplicable al caso concreto en los términos precisados en párrafos anteriores, la autoridad debe considerar: los daños que se hubieran producido o puedan producirse en la salud de las personas; la gravedad de la infracción; las condiciones económicas del infractor; la calidad de reincidente del infractor y el beneficio directamente obtenido por el infractor por los actos que motiven la sanción.

Así, de la resolución impugnada se advierte que, con fundamento en el artículo 421 de la Ley General de Salud se sancionó a la persona demandante con multa en cantidad de \$1,357,680.00 (un millón trescientos cincuenta y siete mil seiscientos ochenta pesos 00/100 M.N.), equivalente a 12,000 veces el valor inicial diario de la Unidad de Medida y Actualización vigente en el Territorio Nacional en el año 2025, es decir se le impuso la multa máxima que prevé dicho numeral el cual sanciona las omisiones que se le atribuyen al accionante **con una multa equivalente de seis mil hasta**

doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

Ahora bien, se debe señalar que no son fijas las multas cuando en el precepto respectivo se señala un mínimo y un máximo; de ahí que la multa impuesta no viola el artículo 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda vez que el diverso 421 de la Ley General de Salud no establece multas fijas, sino que al incluir un mínimo y un máximo permite a la autoridad individualizar la sanción de acuerdo con la gravedad de la infracción y con la capacidad económica del infractor; en otras palabras, las multas no son fijas y, menos excesivas, cuando el precepto legal que las prevé señala un mínimo y un máximo, ya que tal circunstancia le permite a la autoridad facultada para imponerlas, determinar su cuantía de acuerdo con las circunstancias personales del infractor, lo que actualiza su individualización en cada caso concreto.

Si bien la autoridad impuso la sanción en el extremo máximo previsto por la norma, esta Sala considera que dicha determinación se encuentra justificada en función de la gravedad de las irregularidades acreditadas y del riesgo sanitario que implican.

La ausencia de información documental sobre la capacidad económica de la parte actora no impide la individualización de la sanción, cuando existe evidencia suficiente sobre la magnitud de las infracciones y el posible beneficio económico obtenido.

En este contexto, la multa cumple una finalidad correctiva y disuasiva, acorde con la protección del derecho a la salud, sin que se advierta una desproporción manifiesta que la torne inconstitucional.

Lo anterior cobra aún mayor relevancia si se toma en consideración que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

25

en términos de lo dispuesto en el artículo 22 Constitucional, una multa se considera excesiva cuando es desproporcionada a las posibilidades económicas del infractor en relación con la gravedad del ilícito; se propasa, va más adelante de lo lícito y lo razonable; y que además una multa puede ser excesiva para unos, moderada para otros y leve para muchos. Por lo tanto, para que una multa no sea contraria al texto constitucional, debe en cada caso, de determinarse su monto o cuantía, por lo que debe tomarse en cuenta la gravedad de la infracción, la capacidad económica del infractor, la reincidencia, en su caso, de éste en la comisión del hecho que la motiva, o cualquier otro elemento del que pueda inferirse la gravedad o levedad del hecho infractor, para así determinar individualizadamente la multa que corresponda.

Por otra parte, de la resolución impugnada se colige que, la persona demandada al individualizar la sanción económica impuesta tomó en cuenta los elementos a que se refiere el artículo 418 de la Ley General de Salud; como sigue:

Por lo que hace a **los daños que se haya producido o puedan producirse en la salud de las personas**, la demandada señaló que, los incumplimientos sistemáticos evidenciados en contra de la normatividad sanitaria, constituyen consecuencias reales potenciales e impacto directo sobre la salud de las personas, pues las mismas comprenden deficiencias en documentación, equipamiento, operación técnico y control sanitario, constituyen por tanto un

riesgo inminente y tangible para la población usuaria, al vulnerar principios esenciales como la trazabilidad, seguridad, eficacia, legalidad y control de calidad de los medicamentos e insumos para la salud.

Que, la ausencia de documentación reglamentada y técnica mínima, impidió verificar el origen, tránsito y destino de los medicamentos encontrados en el establecimiento, por lo que no se permite la trazabilidad, en el entendido como la capacidad de reconstruir el historial de un producto a través de registros verificables y auditables; cuyo cumplimiento es obligatorio conforme a las disposiciones aplicables, toda vez que la carencia de trazabilidad impide a la autoridad ejercer control sobre los medicamentos y demás insumos para la salud; además de abrir la posibilidad de comercialización de medicamentos ilícitos, falsificados, adulterados o robados, lo que genera un entorno de alto riesgo para la salud pública.

Que, no contar con un programa anual de capacitación ni evidencia documental que acredite la formación del personal en funciones clave, invalida la correcta ejecución de procesos sanitarios esenciales, lo que incrementa sustancialmente la posibilidad de errores humanos, manipulación de medicamentos y deficiente atención a los usuarios en términos administrativos, además de que tal circunstancia compromete la idoneidad operativa del establecimiento.

Que, la falta de PNO implica la carencia de instrucciones claras, específicas y reproducibles para la ejecución de actividades críticas, ya que estos procedimientos constituyen un requisito técnico indispensable que garantiza la homogeneidad, legalidad y control de calidad en el manejo de medicamentos y su omisión refleja una estructura operativa desordenada, sin controles sanitarios efectivos, lo cual representa una amenaza real para la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normativa sanitaria.

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

27

Que, la permanencia de medicamentos con fecha de caducidad vencida constituye un riesgo directo y grave para la salud pública, ya que puede generar reacciones adversas, pérdida de eficacia terapéutica o intoxicaciones, y su presencia en el establecimiento denota negligencia en la gestión de inventarios, además, facilita la eventual comercialización o administración por error, lo que agrava la responsabilidad del establecimiento conforme a la Ley General de Salud.

Que, no llevar registros actualizados y completos sobre el movimiento de medicamentos en el establecimiento impide su adecuada supervisión y seguimiento, estos registros deben contener como mínimo, la información sobre el producto, lote, cantidad, fecha y destino; su omisión impide garantizar la trazabilidad y entorpece la acción regulatoria y el control sanitario, en favor de la opacidad en la cadena de suministro de medicamentos.

Que, el almacenamiento inadecuado de medicamentos que requieren refrigeración, como lo son los oncológicos, constituye un factor crítico de riesgo sanitario, ya que afecta su estabilidad fisicoquímica, potencia y eficacia terapéutica y se constató la ausencia de registros de temperatura, termómetro con calibración vigente y programas de mantenimiento de equipos de refrigeración, con un incremento de forma significativo el riesgo de que los medicamentos pierden sus propiedades, en fomento de tratamientos ineficaces o incluso reacciones adversas graves en los pacientes. A su vez, la detección de

medicamentos sin registro sanitarios vigente constituye una violación grave a la Ley General de Salud, ya que dichos productos no han sido evaluados ni autorizados por esta autoridades sanitarias, y su presencia en el establecimiento representa un riesgo sanitario extremo al no garantizar su seguridad, calidad ni eficacia, y coloca a los consumidores en una situación de vulnerabilidad absoluta, además, su venta constituye de competencia desleal; contar con insumos propiedad del Sector Salud, es una acción prohibida al ser considerado comercio ilegal, ya que se considera que son desviados de una cadena de suministro la cual va dirigida a las entidades públicas; contar con insumos fraccionados, es una acción prohibida al ser considerado comercio ilegal, ya que se presume que vende los medicamentos fuera de su empaque primario y secundario, lo que no garantiza las condiciones de almacenamiento y conservación de los insumos, además puede poner en riesgo al paciente, ya que no conoce la fecha de caducidad, reacciones adversas, contraindicaciones y modo de empleo del insumo.

Que, por lo que hace a los insumos encontrados con etiquetado diferente al español, es obligatorio que cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la norma correspondiente, con la finalidad de garantizar el completo entendimiento de la población en general.

Consideraciones que esta Sala estima suficientes para considerar los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas respecto a cada una de las irregularidades encontradas, pues la persona demandada motiva debidamente desde su conocimiento especializado y atribuciones de vigilancia y control que ejerce sobre los particulares en observancia de la normativa aplicable. Por lo que se concluye que dicho elemento individualizador se encuentra debidamente fundado.

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

29

Ahora bien, por cuanto hace a la **gravedad de las infracciones**, la persona demandada señaló que, las conductas se califican como graves en virtud de que las mismas constituyen un incumplimiento a disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, ordenamiento que tiene por objeto garantizar las condiciones mínimas de legalidad, seguridad, calidad y eficacia en la comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, con el fin de proteger el derecho fundamental a la salud de la población, establecido en el artículo 4º constitucional; el que prevé que es el Estado quien debe garantizar tal derecho a través de las instituciones competentes; en ese sentido, la regulación sanitaria es una expresión que materializa un mandato constitucional irrenunciable, razón por la cual sus disposiciones son de orden público, interés social y observancia obligatoria en todo el territorio nacional. Que, la infracción de las normas, se traduce en un riesgo para la salud en virtud de que el establecimiento incumplió con obligaciones esenciales como la trazabilidad de los medicamentos, el control de productos caducos, la capacitación del personal y la conservación de medicamentos de red de frío, entre otras; lo que se consideró una conducta negligente y reiterada, sin mecanismos internos de autocorrección, ni voluntad demostrada de cumplimiento normativo, lo cual agrava significativamente la responsabilidad del infractor. Los medicamentos y dispositivos médicos con un uso inadecuado, conservación deficiente o comercialización irregular pueden comprometer la integridad física, la vida y la salud de las personas, máxime cuando se trata de establecimientos que participan

en la cadena de suministro de productos que inciden en tratamientos médicos, terapéuticos o de control de enfermedades.

Señalamientos que se estiman suficientes para considerar la gravedad de las infracciones, toda vez que no debe pasar inadvertido que la regulación sanitaria que ejerce la persona demandada también comprende el riesgo sanitario, esto es, la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana; es decir, que la Comisión también regula, **los riesgos que puede ocasionar a las personas la falta de condiciones sanitarias**, de un determinado establecimiento, lo que permite concluir que la autoridad administrativa, también hace funciones de vigilancia sanitarias, las cuales constituye la evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

En ese orden de ideas, si la persona demandante no cumplió tales obligaciones establecidas en Ley, es evidente que sí **se fundó debidamente el elemento individualizador denominado como la gravedad de la infracción**. Máxime que la persona demandante fue omisa en exhibir prueba en contrario a fin de desvirtuar las infracciones tanto dentro del procedimiento administrativo como en el presente juicio de nulidad.

Resulta aplicable por analogía, la tesis con número de registro 326320, emitida por la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, visible en el Semanario Judicial de la Federación, quinta época, tomo LXXIII, página 5522, que dispone:

"MULTAS, FACULTAD DISCRECIONAL PARA DETERMINAR SU GRAVEDAD O LEVEDAD. La fracción y del artículo 212 del Código Fiscal de la Federación dispone: "Cuando se estime que la infracción cometida es leve y que no ha tenido como consecuencia la evasión del impuesto, no se impondrá

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

31

sanción alguna y se darán al infractor las facilidades compatibles con el código, para que cumpla con la obligación omitida, apercibiéndole de que se le castigará como reincidente si volviera a incurrir en la infracción". Ahora bien, ni en este precepto ni en ninguna otra disposición legal se señalan bases generales para la determinación de la gravedad o levedad de las multas, y si la forma transcrita emplea las palabras "cuando se estime que la infracción cometida es leve ...", con ello necesariamente se concluye que la levedad de las infracciones no tiene un carácter objetivo, sino que, por el contrario, la determinación de si una infracción es grave o leve, queda sujeta al criterio discrecional de la autoridad fiscal a quien compete sancionada con la multa correspondiente".

Respecto a **las condiciones socio-económicas del infractor**, la persona demandada señaló que, el establecimiento objeto de la verificación cuenta con Aviso de Funcionamiento para operar como farmacia sin minisúper, correspondiente a farmacias y boticas sin manejo de medicamentos controlados, lo cual indica que se trata de un giro comercial debidamente registrado y en operación activa; que, dentro del expediente administrativo no obra elemento que permita a esa autoridad conocer o acreditar fehacientemente la situación económica del hoy infractor, ya sea mediante estados financieros, declaraciones fiscales, informes contables, ni ningún otro documento que haga constar de forma objetiva su capacidad económica, por lo que ante tal omisión y conforme a la facultad discrecional conferida a la autoridad para imponer sanciones proporcionales al contexto de la infracción y conforme a los principios de legalidad, proporcionalidad y equidad, toma en consideración que, se trata de un establecimiento formalmente constituido y en operación.

Consideraciones que esta Sala estima suficientes para considerar las condiciones socioeconómicas del infractor, pues la persona

demandada motiva debidamente desde la información con que contaba dentro del expediente administrativo. Así mismo cabe precisar que la persona demandante fue omisa en exhibir durante el procedimiento administrativo que se le llevó a cabo, así como dentro del presente juicio, documental o prueba suficiente para acreditar sus condiciones socioeconómicas. Por lo que se concluye que dicho elemento individualizador se encuentra debidamente fundado.

Por otra parte, en relación a la **calidad de reincidente del infractor**, la persona demandada estableció que no se cuenta con expedientes derivados de algún procedimiento jurídico administrativo anterior y no se encuentra dentro del supuesto de reincidencia previsto por el artículo 423 de la Ley General de Salud.

Elemento que se encuentra debidamente motivado pues el numeral 423 de la Ley General de Salud señala que sólo en caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda, hipótesis que no se actualizó en el caso.

Finalmente, respecto al **beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción**, la persona demandada dijo que, derivado del análisis integral de las irregularidades documentadas en el procedimiento, estimó que se obtuvo un beneficio indebido como resultado de su conducta, ya que la operación del establecimiento en condiciones irregulares, sin cumplir con los requisitos normativos mínimos en materia de trazabilidad, conservación, legal procedencia y control sanitario de los medicamentos e insumos para la salud; lo que implica una ventaja económica injustificada, obtenida mediante la omisión deliberada o negligente de obligaciones legales expresamente establecidas por la Ley General de Salud, su Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables. La omisiones, al reducir los costos operativos del establecimiento permiten al infractor mantener una actividad comercial con menor inversión en medidas de seguridad sanitaria, lo que representa una ventaja

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

33

económica ilegítima frente a otros establecimientos que sí cumplen con la normativa aplicable; tal conducta es desleal en términos del equilibrio del mercado regulado, vulnera principios fundamentales de equidad y legalidad, en afectación a la salud pública, el interés colectivo y el estado de derecho. Asimismo, el beneficio económico derivado de la infracción y al evadir los controles exigidos por la autoridad sanitaria, prioriza la ganancia económica por encima de la seguridad del paciente y el cumplimiento de la ley, en ese sentido, la obtención de ingresos a través de actividades que implican la exposición de personas a medicamentos caducos, sin registro sanitario, o sin trazabilidad, cuestión que debe ser valorada al momento de individualizar la sanción.

Por lo tanto, se considera debidamente fundado tal elemento individualizador, en virtud de que la autoridad si realiza un preciso razonamiento para llegar a la conclusión de que el particular obtuvo un beneficio como resultado de la conducta infractora.

De lo antes expuesto, se aprecia que la persona demandada sí valoró debidamente los elementos del artículo 418 de la Ley General de Salud.

Apoya la decisión aquí tomada la tesis número I.4o.A.176 A (10a.), emitida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, visible en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Décima época. Libro 71, octubre de 2019, Tomo IV, página 3493 que cita:

“DERECHO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR. PARÁMETROS DE LA DISCRECIONALIDAD PARA FIJAR EL MONTO DE LAS MULTAS RELATIVAS, EN RELACIÓN CON LA PRESUNCIÓN DE LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD.

La finalidad del derecho administrativo sancionador es satisfacer, de la mejor manera, los intereses generales, incluyendo como objetivo fundamental obtener la regularidad en la conducta de los gobernados, de acuerdo con la normativa que protege y fomenta determinados bienes públicos, para alcanzar los fines que establece como situaciones deseables. Lo anterior dentro de un margen donde concurren facultades regladas y de arbitrio, sujetas al principio de proporcionalidad, lo que determina que las sanciones deben ser adecuadas, necesarias y proporcionales al propósito perseguido, a la importancia de los valores involucrados y a la repercusión de la conducta que pretende normarse. En ese contexto, como un factor esencial para acatar la obligación que recae sobre la autoridad de fundar y motivar sus decisiones, ésta debe explicitar el parámetro conforme al cual habrán de imponerse las sanciones económicas. Así, el que la autoridad goce de un margen de discrecionalidad para fijar el monto de las multas entre los límites previstos en la norma, no supone un actuar arbitrario, sino que debe ser una decisión suficientemente justificada, con arreglo a parámetros claros y que pondere las circunstancias concurrentes, para encontrar el punto de equilibrio entre los hechos imputados como faltas o infracciones, la responsabilidad exigida y los propósitos disuasorios; de ahí que cuando la norma habilitante en derecho administrativo sancionador da pauta para amplias elecciones del operador, aunado a la presunción de legalidad de los actos administrativos y a la aplicación del principio aludido, conlleva también una completa, adecuada y precisa motivación que razonablemente dé cuenta del arbitrio ejercido. Lo anterior, sin caer en una exigencia irrazonable o excesiva hacia la autoridad de motivar, más allá de lo indispensable, para permitir cuestionamientos básicos y no exagerados, sino pertinentes al caso concreto, señalando el porqué de la sanción impuesta, tomando como base que los actos de autoridad gozan de una presunción de validez que debe ser derrotada o destruida, no sólo objetada sin argumentos suficientes.

Amparo directo 396/2019. Hir Compañía de Seguros, S.A. de C.V. 5 de septiembre de 2019. Unanimidad de votos. Ponente: Jesús Antonio Nazar Sevilla. Secretario: Oswaldo Iván de León Carrillo”.

Bajo tales parámetros, a juicio de esta Juzgadora la sanción impuesta guarda una relación razonable de proporcionalidad con la conducta infractora acreditada, sin que se advierta exceso, arbitrariedad o desvío de poder en el ejercicio de la facultad sancionadora de la persona demandada.

Si bien la autoridad impuso la sanción en el extremo máximo previsto por la norma, a juicio de esta Sala dicha determinación se encuentra justificada en función de la gravedad de las irregularidades acreditadas y del riesgo sanitario que implican.

La ausencia de información documental sobre la capacidad económica de la persona actora no impide la individualización de la sanción,

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA
EN MATERIA AMBIENTAL Y DE
REGULACIÓN.**

EXPEDIENTE: 677/26-EAR-01-7.

PERSONA DEMANDANTE: *****

35

cuando existe evidencia suficiente sobre la magnitud de las infracciones y el posible beneficio económico obtenido.

En este contexto, la multa cumple una finalidad correctiva y disuasiva, acorde con la protección del derecho a la salud, sin que se advierta una desproporción manifiesta que la torne inconstitucional.

En virtud de los razonamientos anteriormente expresados y toda vez que la demandante, no logra desvirtuar la presunción de legalidad de la resolución impugnada, lo procedente con fundamento en el artículo 52 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, es **reconocer la validez de la misma.**

Con fundamento en los artículos 49, 50 y 52, fracción I, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se resuelve:

I.- La persona demandante **no probó** su acción, en consecuencia;

II.- SE RECONOCE LA VALIDEZ DE LA RESOLUCIÓN IMPUGNADA, la cual ha quedado precisada en el Resultando 1° de este fallo, por los motivos y fundamentos señalados en el presente fallo.

III.- NOTIFÍQUESE POR BOLETÍN JURISDICCIONAL.

Así lo resolvieron y firman **por unanimidad de votos** las personas Magistradas que integran la **Primera** Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, ante la Secretaria de Acuerdos quien da fe, Maestra Patricia Saavedra Miranda.

MAG. DRA . CLAUDIA ANGÉLICA NOGALES GAONA

MAG. AMALIA TECONA SILVA

MAG. LUIS ALFREDO MORA VILLAGÓMEZ

MTRA. PATRICIA SAAVEDRA MIRANDA**PSM/pvm****Colaboró: Paulina Valdes Martínez.*

*La Licenciada **Patricia Saavedra Miranda**, Secretaria de Acuerdos adscrita a la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, hace constar y certifica que, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 115 y 120 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública la presente constituye una versión pública en la cual fueron suprimidos el nombre de la parte actora, así como el de su establecimiento, al ser información considerada como confidencial, por actualizarse lo dispuesto en dichos supuestos normativos. Conste.*