

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Ref.: SEIPS/080-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con diez minutos del día tres de febrero del año dos mil veintiuno.

I. VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES:

1) Memorándum marcado bajo la referencia UIF/437-2017, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización – ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas-, en fecha catorce de agosto de dos mil diecisiete, se anexa informe y acta de inspección, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] en fecha diez de agosto de dos mil diecisiete, en los cuales se documentó como hallazgos relevantes que en inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se encontraron productos presuntamente falsificados, distribuidos o envasados por [REDACTED], constatándose que rotulan números de registro sanitario no autorizados por esta Dirección, por lo que se procedió a la inmovilización y sellado de los mismos, los cuales se detallaron en el anexo correspondiente.

2) Resolución de las quince horas con veinte minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual se resolvió: a) solicitar a la *Unidad de Registro y Visado* -ahora denominada División de Registro Sanitario- remitiera informe registral sobre la naturaleza y número de registro sanitario de los productos sellados; y b) abrir pieza separada de los hallazgos relativos al incumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento.

3) Memorándum marcado bajo referencia *URV-No.0518/2017*, de fecha veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete, suscrito por la Jefe de la Unidad de Registro y Visado, en el cual se remitió informe registral, indicando que todos los productos presentan un error de codificación alfanumérica, no coincidiendo con ninguno de los productos registrados por esta Dirección.

4) Resolución de las quince horas con veinte minutos del día diecisiete de agosto del año dos mil dieciocho, por medio del cual se resolvió que el titular del establecimiento [REDACTED] se pronunciara sobre los hallazgos documentados en acta de inspección del día diez de agosto del año dos mil diecisiete.

5) Escrito presentado, en fecha dieciocho del mes de septiembre de dos mil dieciocho, por el señor [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico [REDACTED], para el cual únicamente *adjunto fotocopias de facturas que contienen la compra de los productos a [REDACTED]*, y omitió pronunciarse sobre los hallazgos documentados en acta de inspección de fecha diez de agosto del año dos mil diecisiete.

6) Resolución de las quince horas con un minuto del día cinco de octubre de dos mil dieciocho, por medio del cual se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador por la posible infracción

del artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos, en contra del señor [REDACTED], propietario del [REDACTED], emplazándolo para que ejerciera su derecho de defensa.

7) Escrito presentado en fecha veinte de noviembre de dos mil dieciocho, suscrito por [REDACTED], en la calidad antes indicada, por medio del cual ejerció su derecho de defensa respecto a los hechos atribuidos en la resolución del día cinco de octubre de dos mil dieciocho, señalando que el proveedor de quien adquirió los productos sin registro sanitario no le comprobó contar con la debida autorización por parte de esta Dirección, por lo que para verificar la legalidad de la empresa únicamente le solicito crédito fiscal y por ello procedió a realizar compras del producto.

8) Oficio con referencia SEIPS/103, de fecha cuatro de octubre de dos mil dieciocho, dirigido al Fiscal General de la Republica, por medio del cual se informó sobre la comercialización de medicamentos con presunción de falsificación en su número de registro por parte de [REDACTED], encontrados en [REDACTED].

9) Oficio 308/18, de fecha cinco de diciembre de dos mil dieciocho, remitido por licenciada [REDACTED], de la Unidad de delitos contra el medio ambiente de la Fiscalía General de la Republica, por medio del cual solicita se realicen aclaraciones respecto a las diligencias remitidas mediante oficio SEIPS/103.

10) Memorándum marcado bajo la referencia SEIPS/246/2018, de fecha diez de diciembre de dos mil dieciocho por medio del cual se solicitó a la Unidad Jurídica proporcionar copia de la autorización de los establecimientos [REDACTED] y [REDACTED].

11) Resolución de fecha diez de diciembre de dos mil dieciocho, por medio del cual se tiene por aperturado el termino probatorio.

Concluido así el término de prueba y trámite señalado por la ley, sin que se aportara prueba alguna por parte del administrado.

III. CONSIDERACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

1. Ius Puniendi del Estado y la Potestad Sancionadora de la Administración Pública:

El artículo 14 de la Constitución de la Republica de El Salvador –CN– expone: *“Corresponde únicamente al órgano judicial la facultad de imponer penas. No obstante la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas (...)”*. [El resaltado es propio]

La referida disposición constitucional, habilita a las autoridades administrativas para que puedan sancionar, entendiéndose como tal la posibilidad de imponer *“un acto de gravamen que disminuye*

*la esfera jurídica de una persona sea consistiendo en una restricción o suspensión de determinados derechos o bienes jurídicos, sea imponiendo un deber económico al responsable de la infracción”.*¹

En ese contexto, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las diez horas con treinta minutos del día veintiocho de mayo del dos mil dieciocho, en el proceso de amparo con número de referencia 557-2015 expuso en relación al *ius puniendi*, lo siguiente: **“La jurisprudencia del Tribunal, a raudales, ha sostenido que el *ius puniendi* es el tronco común del Derecho penal y del Derecho administrativo sancionador, y ha señalado que por cuanto participan de las mismas características –configuración de hechos ilícitos y sanciones– deben ser orientados por iguales principios –surgidos en el seno del Derecho penal; progresivamente aplicados con matices al Derecho administrativo sancionador”.**

En adición, la referida Sala, por medio de resolución emitida a las nueve horas cuarenta minutos del día trece de febrero de dos mil quince en el proceso de inconstitucionalidad con número de referencia 21-2012 resaltó en relación a la *potestad sancionadora* que: **“La importancia de esta potestad se manifiesta en el hecho de que, si fuera vedada a la administración, significaría dejarla sin una herramienta muy eficaz para hacer cumplir el ordenamiento jurídico. En otras palabras, en la actualidad, es innegable que a través del Derecho Administrativo Sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no solo repruebe, sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo.** [El resaltado es propio]

En ese sentido, de acuerdo a lo descrito en los párrafos anteriores, se observa que el *ius puniendi* hace referencia a un poder coercitivo en cuyo ejercicio el Estado, a través de la Administración Pública, puede intervenir en la esfera jurídica de los infractores, con el fin de tutelar los bienes jurídicos que han resultado trasgredidos en contravención a la ley. Ello lo efectúa por medio de la potestad sancionadora, teniendo de esa manera por mandato legal, la facultad de imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actuaciones de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

Dentro de ese marco, la Sala de lo Contencioso Administrativo en la resolución emitida a las quince horas cuatro minutos del ocho de diciembre de dos mil catorce, en el proceso con número de referencia 325-2012 indicó que:

¹ Suay Rincon, J. *Sanciones Administrativas*. Publicaciones del Colegio Real de España, Madrid, 2000. P. 221. Y Bermejo Vera, J. *Derecho Administrativo parte especial*. Cuarta edición, Madrid, Civitas. 1999. P. 81.

“El ius puniendi del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación de la potestad punitiva del Estado, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración Pública”. [El resaltado es propio]

En otras palabras, el *ius puniendi* del Estado se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por parte de los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico.

En concordancia con lo anterior, es importante resaltar que el ejercicio de la referida potestad debe estar sujeta al **principio de legalidad**; el cual, es una derivación de la seguridad jurídica y pilar fundamental de un Estado de Derecho; de modo que el art. 86 inciso final de la Constitución expone que *“Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley”*.

Lo cual es de suma importancia traerlo a colación porque, la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM–, es una entidad que forma parte de la Administración Pública que ejerce potestad sancionadora, de conformidad a lo preceptuado en los artículos 11 literal g) y 70 al 92 de la Ley de Medicamentos. En consecuencia, la DNM se encuentra investida de legalidad en el ejercicio de dicha potestad, de acuerdo a los parámetros que la normativa sanitaria y otras afines le indiquen, por ende, se infiere que su ejercicio debe estar en concordancia a la ley, con el objeto de dotar de seguridad jurídica a los ciudadanos en su ámbito de libertad; con miras a que cualquiera de las decisiones que emanen de esta Dirección, estén sustentadas y legitimadas en una norma jurídica. Puesto que solo el ordenamiento jurídico puede legitimar la actuación de una dependencia estatal; ya que en caso de no existir disposición legal que le sustente, le sería ilícito actuar.

En virtud de esa íntima relación, la potestad sancionadora de la Administración Pública está sujeta a principios sustantivos y procedimentales que han de informar su ejercicio. De tal forma, que al constituir una especie de actos restrictivos a la esfera jurídica de los administrados, el acto administrativo sancionador se encuentra regido por los principios que inspiran el orden penal, con sus respectivos matices.

2. Principios del Derecho Penal aplicados a la Potestad Sancionadora de la Administración Pública:

Al respecto, la Sala de lo Constitucional a través de la resolución emitida a las doce horas veinte minutos del día veintinueve de abril de dos mil trece, en el proceso constitucional con

número de referencia 18-2008, ha sostenido que: *“No debe perderse de vista que la Potestad Sancionadora de la Administración Pública es una de las facetas que el poder punitivo del Estado muestra frente al ciudadano, pues la diferencia que posee con relación a los ilícitos de naturaleza penal es nada más cuantitativa –en razón de la intensidad de la sanción a imponer-; razón por la cual, **la aplicación de los principios y garantías que rigen en el ámbito de la legislación penal, son igualmente exigibles en el Derecho Administrativo Sancionador**”.* [El resaltado es propio]

Entonces, en deducción de lo anterior, los principios que rigen las actuaciones del Derecho Penal y los del Derecho Administrativo, tienen en común el origen ontológico de ambas potestades; ya que dichos principios han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias, jurisprudenciales y legales. Razón por la cual, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador.

No obstante, cabe destacar, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios que rigen en materia penal, pero *con las particularidades o matices* propios de la actividad realizada por la Administración. Ya que, existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi*, pues ambos tienen su origen primordialmente en la norma fundamental –art. 14 CN-.

Sobre ello la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, ya citada anteriormente, en el proceso con número de referencia 325-2012 destacó lo siguiente:

*“El ius puniendi estatal es uno sólo, el cual se divide en dos manifestaciones de carácter puramente orgánico: **la potestad administrativa sancionadora y la potestad penal judicial.** Ambas supeditadas directamente a aquellos principios generales comunes de rango constitucional que gobiernan el ius puniendi estatal. En este orden de ideas, las garantías fundamentales que regulan la actividad sancionadora del Estado son las siguientes: a) principio de legalidad; b) principio de tipicidad exhaustiva o certeza de la norma sancionatoria; c) principio de irretroactividad; ch) principio de proporcionalidad; d) regla*

del "non bis in idem"; e) principio de culpabilidad; f) principio de prescripción". [El resaltado es propio]

Por consiguiente, se puede afirmar de forma inequívoca que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen al derecho penal, pero con sus respectivos matices; encauzando de esa manera, la actuación sancionadora que ejerce la administración pública, en la debida consecución de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los ciudadanos. En consecuencia, en el presente caso, es conveniente que se analice con especial atención los principios de irretroactividad de la ley y el de seguridad jurídica.

2.1 Sobre el principio de retroactividad de la ley:

De conformidad al artículo 21 de la CN "*Las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente*". No obstante, tal como se ha venido sosteniendo en líneas anteriores, los principios que rigen en el Derecho Penal, son aplicables en el Derecho Administrativo Sancionador, con sus matices respectivos.

En ese sentido, cabe traer a colación el artículo 139 número tres de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA–, que expresamente señala: "*El ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración Pública, además de lo establecido en el Título I de esta Ley, estará sujeta a los siguientes principios (...) Irretroactividad: solo podrán aplicarse las infracciones y sanciones vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras solo tendrán efecto retroactivo en los supuestos previstos en el artículo 21 de la Constitución*"; siendo entonces, el principio de irretroactividad, un axioma fundamental en el ejercicio de la potestad sancionadora que puede ejercer la Administración Pública.

En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo por medio de auto emitido a las nueve horas trece minutos del día dieciséis de diciembre de dos mil diez, en el proceso con número de referencia 465-2007, expuso en relación al principio en referencia lo siguiente:

"El principio de irretroactividad de la ley puede comprenderse fácilmente si partimos del análisis de su contrario, es decir, la retroactividad de la ley. Esta significa una extensión de la vigencia de la ley hacia el pasado, en cuanto implica subsumir ciertas situaciones de hecho pretéritas, que estaban reguladas por normas vigentes al tiempo de su existencia, dentro del ámbito regulativo de las nuevas normas creadas. La retroactividad, entonces, significa una traslación de la vigencia de una norma jurídica creada en un determinado momento histórico, a un momento anterior al de su creación".

De tales alegaciones se advierte, que la operación de aplicar una ley de forma retroactiva no es una operación automática, pues previo a ello debe valorarse si se cumple con las excepciones a las que hace alusión el artículo 21 de la Constitución. Ya que partiendo de dicha disposición, se determina que únicamente puede existir aplicación retroactiva de la ley, en materia penal cuando es más favorable al delincuente y en materia de orden público.

Al respecto, es importante mencionar lo que la Sala de lo Constitucional, en resolución emitida a las diez horas cuarenta minutos del día veinticinco de enero de dos mil dieciséis, en el proceso con número de referencia 132- 2013/ 137- 2013AC, indicó:

“Respecto del concepto jurídico de orden público, no ha existido uniformidad sobre qué debe entenderse por tal (...) Sin embargo, la herramienta hermenéutica adecuada a este tipo de análisis se centra en la definición misma de orden público, como principio que busca la adecuada orientación o colocación de situaciones inseguras o dificultosas, para contrarrestarlas o reducirlas, a través del equilibrio y proporción de las mismas, en aras del interés público o del interés general”. En adición, la Sala advierte en la misma resolución que: *“(..) El carácter de orden público de una ley no le concede a ésta —ipso iure— efecto retroactivo, puesto que dicho carácter debe estar **consignado expresamente en la ley**, de una manera general o con referencia a situaciones especiales que ella regula”.* [El resaltado es propio]

Aunado a lo anterior, en cuanto al presupuesto de aplicación de una ley retroactiva, cuando la normativa nueva es más favorable al presunto infractor, cabe traer a colación la resolución emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo, a las diez horas del día veintiocho de octubre del dos mil ocho en el proceso con número de referencia 145-2005, en el cual sostuvo: *“(..) El principio universal de la aplicación de la ley más favorable al sujeto infractor, deviene que en materia sancionatoria la irretroactividad de la ley esté expresamente prohibida, salvo que la nueva ley sea favorable al supuesto infractor”.*

En consonancia con el párrafo anterior, se observa que las garantías del Derecho Penal se han extendido al Derecho Administrativo Sancionador. En este orden de ideas, sería ilícita la retroactividad en el campo sancionatorio, para gravar la esfera jurídica del administrado. Y en contrario sentido, sería lícita la retroactividad de las normas, en aquellos supuestos donde su aplicación le resulte más favorable al supuesto sujeto infractor; cuestión que para los efectos de la presente resolución, nos referiremos a detalle más adelante.

2.2. Sobre el principio de seguridad jurídica:

El principio de seguridad jurídica tiene su cimiento constitucional en el artículo 1 inciso primero, en el cual se expone que: *“El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, **de la seguridad jurídica***

y del bien común”. Asimismo el artículo 2 inciso primero, de la carta magna indica: “*Toda persona tiene a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos*”. [El resaltado es propio] En otras palabras, debe entenderse que el derecho a la seguridad contemplado en la mencionada disposición constitucional no se refiere únicamente al derecho de estar libres o exentos de todo peligro, daño o riesgo que ilegítimamente amenace los derechos, sino que también implica la seguridad jurídica.

Ahora bien, en sentencia definitiva pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo, a las catorce horas cuarenta y siete minutos del día veinticuatro de julio de dos mil dieciocho, en el proceso con número de referencia 03-2011, se define como seguridad jurídica “*La certeza que posee el individuo que su situación jurídica no será modificada más que por procedimientos regulares y autoridad competente, ambos establecidos previamente*”. Aunado a ello, se debe precisar que “la certeza” a la cual la jurisprudencia ha hecho alusión, implica que los órganos administrativos realicen sus actuaciones dentro del marco de las atribuciones que les confiere el ordenamiento jurídico; principalmente de las que se le han sido encomendadas con plena observancia de los principios constitucionales, como el de legalidad. De esa manera, el principio de seguridad jurídica constituye una limitación a la actividad punitiva –*ius puniendi*- del Estado.

3. Sobre la caducidad:

La caducidad es la acción y efecto de caducar, acabarse, extinguirse, perder su efecto y vigor, por falta de uso, por terminación del plazo u otro motivo, en pocas palabras: “dejar de ser”. La institución de la caducidad dentro de un procedimiento está ligada al presupuesto de la inobservancia de un “término perentorio” e inspirada en el ejercicio solícito de derechos, para eliminar incertidumbres sobre las intenciones del titular de esos derechos.

La caducidad está comprendida como una forma de extinción jurídica que desencadena sus efectos por la mera conclusión del tiempo o plazo; toda declaración al respecto es de simple reconocimiento de su operación o acaecimiento, la que se limita a añadir únicamente la certeza del suceso.²

En ese sentido, recientemente, la Sala de lo Contencioso Administrativo en resolución emitida a las quince horas del siete de junio de dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 75-18- PC- SCA, se pronuncia sobre la potestad sancionadora que ejerce la administración pública y su íntima relación con la caducidad; en lo que respecta concluyó que: “***La potestad sancionadora debe ejercitarse dentro de un plazo cierto; por ello, si la potestad sancionadora es una, es natural***

² Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia emitida en fecha: 22 de julio del 2008. Proceso con número de referencia 16-2005.

determinar que también lo es el procedimiento administrativo sancionador, aparejado con la iniciación y declaración de la sanción. Por ello, aunque la ley especial no tenga un plazo legal para su terminación, este no puede entenderse que es indefinido, sino por el contrario, debe hacerse un esfuerzo de hermenéutica jurídica para concretizar la potestad sancionatoria dentro de un plazo cierto". Dentro de ese contexto, se colige que la caducidad -al igual que la prescripción- ha sido creada con una doble función: "a) La de exigir a la Administración el cumplimiento del principio de eficacia jurídica y b) la seguridad jurídica del ciudadano de saber en qué momento dejará de ser perseguible su ilícito"³ [El resaltado es propio]

4. Aplicación de tales considerandos al caso en específico:

Tras la exposición de las consideraciones anteriores, se puede afirmar que, los principios del Derecho Penal son aplicables en el Derecho Administrativo Sancionador con sus respectivas particularidades; en ese sentido, merece la pena recalcar, que el principio de retroactividad de la ley es aplicable en el ámbito del derecho administrativo sancionador, siempre y cuando: **la nueva ley sea más favorable al administrado.**

Aunado a lo anterior, tal como se expuso anteriormente, la LPA a partir de su entrada en vigor incluyó en el artículo 139 numeral 3 el principio de irretroactividad de la ley, como regla general. No obstante, la referida disposición añade la excepción a la misma, haciendo alusión a los presupuestos regulados en el artículo 21 de la Constitución, que sin ánimo de ser reiterativos, señala: "*las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente*" [el resaltado es propio].

Por tanto, la mencionada normativa constitucional que ahora expresamente recoge la LPA, es un motivo suficiente para que la Administración Pública, pueda aplicar de forma retroactiva aquellos preceptos legales más favorables al administrado dentro de un procedimiento administrativo sancionador.

En este caso concreto, la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad encargada de la aplicación de la Ley de Medicamentos. En ese sentido, al verificar el articulado de la mencionada normativa, se observa que específicamente en lo relativo al procedimiento administrativo sancionador, no se prevé la figura de la caducidad, como un plazo cierto de terminación de un procedimiento ante la inactividad de la Dirección; de modo que garantice la seguridad jurídica de los administrados sujetos a la misma.

Por consiguiente, cabe destacar que la DNM se encuentra sometida al ámbito de aplicación de la LPA, de conformidad a lo preceptuado en el artículo 2 de la misma; por lo que resultan aplicables

³ Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia emitida en fecha 25 de enero del 2010. Proceso con número de referencia 29-2006.

todas las disposiciones ahí descritas, en los procedimientos llevados por esta Autoridad Reguladora. Ello debido al efecto universal estipulado en el artículo 163 de la referida normativa administrativa que dice: *“La presente Ley será de aplicación en todos los procedimientos administrativos, quedando expresamente derogadas todas las disposiciones contenidas en leyes generales o especiales que la contraríen (...)”*.

Ahora bien, dado que la LPA entró en vigencia en febrero del año dos mil diecinueve como una normativa aplicable a todos los procedimientos de la Administración Pública, cabe mencionar que ella sí regula lo relativo a la caducidad. Y pese a que es una normativa cuyo ámbito de aplicación es a partir de su entrada en vigencia, al futuro; en el presente caso, es posible hacer uso de la retroactividad de la misma, debido a que esta normativa es más garante y favorable para el administrado al indicar en sus disposiciones un plazo cierto para dar por terminado un determinado procedimiento administrativo sancionador, en razón de la inactividad realizada por la misma; ello constituye una razón suficiente para aplicar de forma retroactiva las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativos -en lo referente a la caducidad-, en el presente procedimiento administrativo sancionador.

Bajo ese orden de ideas, el artículo 111 de la LPA, señala que el procedimiento administrativo podrá terminar por resolución expresa de la autoridad administrativa competente, por silencio administrativo positivo o negativo, desistimiento, renuncia o **declaración de caducidad**. [El resaltado es propio]

Lo cual va en consonancia, con lo expuesto por Marienhoff en su Tratado de Derecho Administrativo⁴, en el cual agrega que: *“en un Estado de Derecho nadie debe vivir la amenaza permanente de que en cualquier momento y cualquiera sea el tiempo transcurrido, pueda ser penado o sometido a proceso, sea este judicial o administrativo, con las graves consecuencias consiguientes(...)”*.

Asimismo, el artículo 114 de la LPA determina que *“en los procedimientos iniciados de oficio, la expiración del plazo máximo establecido, sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, no exime a la Administración del cumplimiento de la obligación legal de resolver. Vencido el plazo, se producirán los siguientes efectos: (...) en los procedimientos en que la Administración ejercite potestades sancionadoras o, en general, de intervención, susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, se producirá la caducidad. En estos casos, la resolución que declare la caducidad ordenará el archivo de las actuaciones, con los efectos previstos en esta ley”*.

⁴ Marienhoff, Miguel Santiago. *Tratado de Derecho Administrativo I*. Quinta Edición, editorial Abeledo Perrot. Buenos Aires, 1995. Pág. 479.

Por su parte, el artículo 89 del mismo cuerpo normativo establece que *“La Administración está obligada a dictar resolución expresa en todos los procedimientos y a notificarla, cualquiera que sea su forma de iniciación. (...) El procedimiento administrativo deberá concluirse por acto o resolución final en el **plazo máximo de nueve meses** posteriores a su iniciación, haya sido esta de oficio o a petición del interesado, salvo lo establecido en Leyes Especiales”* [El resaltado es propio].

En relación a lo anterior, el artículo 90 de la LPA describe los casos en los que se suspenderá el plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución: *“1. Cuando deba requerirse a cualquier interesado la subsanación de deficiencias y la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios (...) 2. Cuando deban solicitarse informes que sean preceptivos y determinantes del contenido de la resolución a otro órgano de la Administración (...) 3. Cuando deban realizarse pruebas técnicas, estudios o análisis contradictorios o dirimientes propuestos por los interesados u ordenados de oficio (...) 4. Cuando el órgano competente para resolver decida realizar alguna actuación complementaria que sea necesaria para ello (...)”*.

En razón de todo lo expuesto, resulta aplicable en el presente caso, el plazo de caducidad señalado por la LPA que es de nueve meses; y considerando que en el presente procedimiento no resultan aplicables los casos de suspensión del plazo máximo para resolver -además de haber sobrepasado el límite de tiempo establecido para la suspensión-, resulta procedente aplicar la caducidad del procedimiento, como forma de terminación anormal del mismo.

De manera que, se ha documentado en el presente expediente administrativo que por medio de auto de fecha *cinco de octubre del año dos mil dieciocho*, se inició el procedimiento administrativo sancionador, sin que a la fecha se haya concluido a través de la resolución definitiva correspondiente en el expediente de mérito; motivos por los cuales, según lo dispuesto en los artículos 89, 111, 117 y 141 de la LPA, se deberá declarar caducado este procedimiento y ordenar el archivo del mismo, por haber transcurrido el plazo máximo, sin haber finalizado el procedimiento administrativo sancionador instruido por esta Dirección.

Puesto que la caducidad de la potestad punitiva del Estado, se trata de un principio general de derecho: el debido proceso. El cual genera la seguridad jurídica, que se encuentra consagrado en los artículos uno y dos de la Constitución, al establecer que las sanciones no sean eternas o imprescriptibles y que los procedimientos no sean ilimitados. Ya que en contrario sentido, no es razonable una infracción que carezca de un límite temporal para que el Estado pueda ejercer su poder coercitivo hacia los ciudadanos.

III. SOBRE EL SELLADO DE PRODUCTOS:

Respecto al producto sellado en el establecimiento de [REDACTED], es importante mencionar sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública que:

Conforme a lo mencionado en los numerales anteriores, corresponde dictar la caducidad del presente expediente; no obstante se ha logrado evidenciar un riesgo, que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir, prevenir la *comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro*. En ese sentido, no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo, exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo.⁵

En el presente caso, esta Dirección llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer-. Dichas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación.⁶ La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública”.⁷

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

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la LM; dichas actuaciones pueden consistir en: a) sellado de producto; b) decomiso de productos sanitario; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; d) aislamiento o destrucción de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

⁵ Nieto Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*. Quinta Edición totalmente reformada. Editorial Tecnos, Madrid, 2012. P. 149.

⁶ Gamero Casado y Fernández Ramos. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015. P. 702 y 715.

⁷ Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada González. *Tratado de Derecho Administrativo*. Decimoquinta Edición. Editorial Tecnos, 2010. P. 174.

Asimismo el artículo 83 del RGLM, prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección supervisar periódicamente, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competente.

En relación a los productos farmacéuticos que a la fecha se encuentran sellados en [REDACTED], esta Dirección no ha logrado comprobar fehacientemente su eficacia, seguridad y calidad, en tal sentido, y tomando en consideración que algunos ya se encuentran vencidos y que su codificación alfanumérica no coinciden con la utilizada por esta Dirección, a efecto de garantizar la salud pública y protección de la población Salvadoreña, la LM contempla en su artículo 57 letra h) la prohibición a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública. [El subrayado es propio].

En virtud de estas prohibiciones expresas y de las consideraciones ya enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos: Requerirá a [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento denominado [REDACTED], que proceda a la destrucción de los productos sellados que están en resguardo del mismo.

No obstante, lo anterior, se ha advertido que de las actuaciones recabadas por este ente regulador, no se logró comprobar el cometimiento de la infracción atribuida en el presente procedimiento.

IV. POR TANTO, y de conformidad a los artículos 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 57 letra h), 73, 79, 82, 83 y 84 de la Ley de Medicamentos; artículos 84 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 89, 111, 117 y 141 de la Ley de Procedimientos administrativos; esta Dirección **RESUELVE:**

a) Declárese la caducidad del presente procedimiento administrativo sancionador, por haber sobrepasado el plazo máximo para emitir resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.

b) Requierase a [REDACTED], en su calidad de titular del establecimiento denominado [REDACTED], que dentro del **plazo de diez días hábiles**, siguientes a la notificación de la presente resolución, realice destrucción de los productos que se encuentran sellados y bajo su resguardo, los cuales a la fecha poseen fecha de vencimiento caducada o están próximos a vencer. La destrucción deberá

realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, ubicada en: Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central, segundo nivel; con un **plazo de al menos de setenta y dos horas de anticipación, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos.** Posteriormente deberá remitir el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección.

c) Requierase a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que realice las acciones correspondientes en orden a verificar y documentar la destrucción de los productos antes mencionados.

d) Archívese el presente expediente administrativo.

e) Notifíquese.-

<p> ILEGIBLE PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE RUBRICADAS </p>
