

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con once minutos del día siete de noviembre del año dos mil dieciséis.

I. Visto el escrito de fecha veintisiete de febrero de dos mil quince, por medio del cual *Reina Teresa Sandoval de Juarez*, conocida por *Reyna Teresa Sandoval de Juarez*, en su calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal expone los siguientes argumentos: “(...) Sin aceptar ninguno de los hechos que se le atribuyen a mi representada, repito, ésta se ve en la imperiosa necesidad de aclararle a su honorable Dirección, que sus establecimientos jamás establecen ni colocan en los empaques de los productos, las etiquetas/viñetas de los precios, ya que esta es una función que realiza exclusivamente el Distribuidor o Droguería, función la cual es del completo conocimiento de esa Dirección. Lo que quiero apuntar con esto, es que las farmacias **NO** modifican o alteran las etiquetas/viñetas ni su precio, el producto que se recibe ya viene etiquetado, y en dicha etiqueta hasta se incluye, en la mayoría de los casos, el nombre del distribuidor responsable...denotar que en todo el cuerpo de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos se denomina “La Dirección” y que esta es la única autoridad competente para la aplicación de la ley. Así vemos que en los artículos que trata el procedimiento, la autoridad que debe darles trámite es esa Dirección y no la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos. Pareciera que se trata de una simple confusión o un juego de palabras en la LM, pero esto va más allá; se trata de la debida aplicación de la Ley, de garantizar los derechos fundamentales de los administrados...Ahora bien, en los autos del procedimiento consta en acta de fecha veinticuatro de abril del 2014, firmada por el jefe de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Doctor Mario Ernesto González, por medio de la cual designa a dos personas como inspectores: el señor Mario Steve Cardoza Recinos –quien es delegado de la Defensoría del Consumidor- y la señora Esperanza Carolina Beltrán Mejía- quien es inspectora 16 de la Dirección-, En consecuencia, se realiza la inspección ilegalmente y se levanta un acta de la misma – a las quince horas y diez minutos de la misma fecha- en la que comparece únicamente UNA inspectora de la Dirección, la señora Beltrán Mejía, pues el señor Cardoza Recinos es un delegado de la Defensoría del Consumidor; violando el requerimiento dictado expresamente por la LM y el RGLM para la realización de las inspecciones...

II. Se tiene por recibida la opinión técnica, en fecha veinticinco de enero del presente año, suscrita por el Asesor Técnico de esta Dirección, en la cual informa que: “[...] Aunque para la acción de etiquetar los productos con precio de venta no se establece en ningún cuerpo normativo de quien es la responsabilidad de hacerlo solo en normativa referente al consumidor se establece la obligación de vender al público con un precio visible y claro al público. Tradicionalmente esa responsabilidad recae en el fabricante nacional o en su distribuidor o en el distribuidor (Droguería para los productos importados). Un laboratorio puede

etiquetar con su nombre o razón social los productos y por efecto de control y trazabilidad cada distribuidor coloca un distintivo, sello, o sticker con el fin de identificar la mercadería o el distribuidor etiqueta directamente colocando su nombre y el precio al público hoy además con el Precio Máximo de Venta al Público PVMP. Las razones de esto son limitar su responsabilidad a la hora de un cambio, devolución, o retiro de medicamentos y poder ellos comprobar la venta o no de un producto, cuando se da en el mercado la falsificación, adulteramiento o presencia de medicamento fraudulento o defraudación fiscal (contrabando), [...] Cuando hay cambio en el precio de venta máximo al público a causa de un nuevo listado es la droguería la que debe de realizar el cambio a través de la acción de re-etiquetado de los productos siendo el visitador o representante de ventas quien realiza dicha acción encontrándose que en dicha práctica la farmacias pequeñas las droguerías cuesta que lleguen a realizar el cambio de las etiquetas pues son las cadenas o farmacias mayoristas la que tienen prioridad. [...] Por tanto las farmacias no etiquetan el medicamento con el precio sugerido, ni precio máximo de venta”.

III. Previo a resolver lo que corresponda, se realizará un análisis sobre: La competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, así como para la adopción de medidas precautorias (1), Respecto a la ilegalidad de las actas de inspección levantadas por inspectores delgados de la Defensoría de Consumidor (2), de la potestad sancionadora de la Administración Pública (3) y de la aplicación de los principios invocados en el derecho penal al derecho administrativo (4). Seguidamente, se realizará un breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y subjetiva, así como del principio de culpabilidad (5), para aterrizar en la aplicación de dichas categorías al presente caso.

1. La competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, así como para la adopción de medidas precautorias.

A. El principio de legalidad debe de entenderse como la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, se materializa en la atribución de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a desplegar sus actos; y, en consecuencia, este principio –*en su manifestación de vinculación positiva*– se encuentra recogido en nuestro ordenamiento jurídico con rango constitucional, concretamente en el artículo 86 parte final de la Constitución de la República.

Por lo que, la Administración está sometida a las reglas de derecho, recogidas en la Constitución y en las Leyes. Este principio impone a las autoridades, la obligación de ceñir todas sus decisiones al contenido de las reglas jurídicas preestablecidas y **los principios no escritos que conforman el ordenamiento jurídico.**

Lo antes expresado, resume el ámbito de competencia de la Administración Pública, la cual solo puede dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexa ineludible acto-facultad-Ley.

B. En términos muy elementales, la competencia puede definirse como la medida de la capacidad de cada órgano y también como el conjunto de funciones y potestades que el ordenamiento jurídico atribuye a cada órgano y que unos y otros están autorizados y obligados a ejercitar.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia –V. gr. en la *Sentencia de inconstitucionalidad de referencia 33-37-2000*– ha sostenido que: *"desde el punto de vista técnico jurídico y con carácter orgánico, el concepto de atribución o competencia puede entenderse como la capacidad concreta que tiene un determinado ente estatal, de suerte que al margen de la materia específica asignada no puede desenvolver su actividad; mientras que desde un carácter sistemático, la atribución o competencia consiste en la enumeración de una serie de posibilidades de actuación dadas a un órgano por razón de los asuntos que están atribuidos de un modo específico. Así, una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor"*.

C. Respecto a la interpretación literal de las normas jurídicas secundarias –leyes–, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de las catorce horas treinta y ocho minutos del veinte de mayo de dos mil nueve, en el proceso con referencia 148-2006, sostiene que: *"interpretar, en sentido gramatical, es explicar o declarar el sentido de una cosa, y principalmente el de textos faltos de claridad. (...) debe tenerse en cuenta que interpretar una norma es una operación cognoscitiva a través de la cual se busca desentrañar su espíritu y significado. Esto no puede realizarse de forma abstracta o aislada, sino integrada en el contexto del cuerpo normativo a que pertenece, de manera sistemática. Al aplicar la ley al caso específico, ésta debe ser integrada armónicamente y atender, entre otros criterios, el de la coherencia y al criterio teleológico, evitando las contradicciones en la aplicación de unas y otras e infiriendo, de la finalidad de ellas, el espíritu de su enunciado. Debe, además, examinar sus antecedentes y el contexto en el cual se pronunció, para que las resoluciones así proveídas contengan, en armonía, los valores de justicia y seguridad"*.

Además, la Sala en referencia señaló, en el proceso con referencia 67-2015, que *"desde el punto de vista práctico esta interpretación literal a ultranza detenta un carácter retrógrado y simplista, pues ligar el derecho positivo al texto de la ley y a la voluntad del legislador lo inmoviliza y le impide alcanzar sus fines; además que se priva al derecho de todo carácter científico y lo transforma en un arte puramente mecánico y empírico y, en el fondo, constituye la negación a la ciencia del derecho"*.

D. Tomando en consideración lo ya expuesto, y, la presunta falta de competencia de la Directora

Ejecutiva en la iniciación, instrucción y decisión de los procedimientos sancionatorios alegada en la intervención de la señora *Reyna Teresa Sandoval Juares*, conocida por *Reyna Teresa Sandoval de Juares*, en su calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de *Corporación Juares, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día veintisiete de febrero del año dos mil quince; se debe resaltar, que no obstante lo dispuesto en los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, el artículo 11 letra g) del precitado cuerpo normativo sostiene que es atribución de la Dirección Ejecutiva “*imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley*”; en igual sentido, el artículo 81 de la ley en referencia prescribe que “*la Dirección Ejecutiva, una vez haya agotado el debido proceso y comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción correspondiente*”.

Sin perjuicio de lo anterior, debe recordarse que de acuerdo a reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional –V. gr. en la inconstitucionalidad de referencia 65-2007–, uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Por tanto, la interpretación aislada que realiza la señora *Reyna Teresa Sandoval Juares*, conocida por *Reyna Teresa Sandoval de Juares* respecto a lo que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en lo relativo a que cuando se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos se entenderá “La Dirección”, no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración que la potestad sancionadora es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido procedimiento y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, deberá imponer la sanción que corresponda.

En concordancia con lo anterior, no es cierto que cuando las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos hagan referencia a “La Dirección”, se refieran ineludiblemente a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

Así las cosas, y a pesar que la dicción literal del artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de inspecciones, resultaría absurdo exigir que sea la Junta de Delegados, como órgano colegiado, quienes inspeccionen uno a uno todos los establecimientos farmacéuticos que funcionan en el país a propósito del argumento argüido por los representantes del sujeto pasivo del presente expediente; pues, el artículo 71 es claro que tal facultad la realizará la unidad respectiva, concretamente la Unidad de Inspección y Fiscalización.

En ese orden de ideas, no obstante los artículos 85 y 91 de la LM hacen alusión a que corresponde a “La Dirección” [...] *realizar las investigaciones de oficio [...], [...] abrir el respectivo expediente o informativo [...], y [...] emitir la resolución final*; se debe entender que todas estas actuaciones, de acuerdo

a lo establecido en el artículo 81 de la LM, corresponden a la Dirección Ejecutiva, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora y no a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado, ya que éste último tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 de la LM.

Partiendo de esa pauta hermenéutica, no se puede compartir la interpretación aislada de los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos; sino que, conforme al criterio sistemático, deben entenderse conjuntamente con el artículo 11 letra g) y 81 del cuerpo normativo en el que están insertos.

Así, queda clara la competencia de la Dirección Ejecutiva para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios, motivo por el cual deberá declararse sin lugar la falta de competencia alegada por la señora *Reyna Teresa Sandoval Juares*, conocida por *Reyna Teresa Sandoval de Juares*, en su calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de *Corporación Juares, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

E. El título nueve de la Ley de Medicamentos es denominado “*el procedimiento administrativo sancionador, recursos y disposiciones finales*”; y, dentro del mismo, se encuentra el artículo 74, cuyo epígrafe es “*medidas precautorias*”. La referida disposición contempla que “*en el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley*”.

Por tanto, es evidente a partir de una interpretación sistemática que la Dirección Ejecutiva es la autoridad competente para dictar las medidas cautelares, como la que se dictó en el presente procedimiento por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, relativa a informar a la población sobre los peligros de consumir los productos objetos del procedimiento a través de los medios de comunicación, conforme lo determina el artículo 74 letra c) de la LM.

Merece la pena reiterar que uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Motivo por el cual, no resulta atendible la interpretación aislada que realiza *Reyna Teresa Sandoval Juares*, conocida por *Reyna Teresa Sandoval de Juares*, de una disposición fuera de su contexto normativo, al encontrarse en un capítulo diferente al del régimen sancionar, que contempla la tutela precautoria en la LM.

2. Respecto a la ilegalidad de las actas de inspección levantadas por inspectores delgados de la Defensoría de Consumidor.

A. El artículo 1 de la Constitución de la República determina que la persona humana es el origen y el fin de la actividad del Estado, y que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad

jurídica y del bien común.

En ese sentido, la Administración pública salvadoreña se organizará de la manera que resulte más conveniente para el cumplimiento de los fines otorgados por la norma suprema.

Por ello, el legislador tuvo a bien crear la Dirección Nacional de Medicamentos en el año dos mil doce, con el propósito de darle estricto y efectivo cumplimiento al mandato consagrado por el constituyente en el artículo 69 de la Constitución de la República.

Con la emisión de la Ley de Medicamentos se derogaron diferentes disposiciones de diversos cuerpos normativos, y se trasladaron competencias que habían sido ejercidas por el Consejo Superior de Salud Pública a la Dirección Nacional de Medicamentos, a fin de que esta última realizara la regulación sanitaria en el país.

Además, vale la pena resaltar, que no se puede hablar de una administración pública salvadoreña, ya que de la realidad se colige que son diversas las administraciones publicas salvadoreñas, con competencias administrativas diferentes, pero que las mismas pueden ser subsidiarias, compartidas o complementarias.

Así las cosas, cada administración pública tiene definida sus competencias por un marco normativo previamente establecido, pero ello no es excluyente, a partir que cuando dos o más administraciones publicas tengan competencias similares o compartidas pueden realizar su labores de manera conjunta a fin de materializar los principios de colaboración, cooperación y coordinación interadministrativos.

En la práctica, es común observar que cuando dos o más administraciones públicas tengan competencias compartidas, o la necesidad de los conocimientos, personal o actividades de otra administración pública se suscriben los denominados convenios o convenciones interadministrativas como otra figura del derecho administrativa creadora de obligaciones entre las administraciones públicas suscriptoras.

Por ello, la administración pública, al ser una organización plural y compleja debe de actuar conforme a los principios de colaboración, cooperación y coordinación.

Estos principios se proyectan dentro de cada sistema de organización administrativa, o en distintos sistemas de organización, es decir, dentro del Órgano Ejecutivo a través de los distintos ministerios, en relaciones entre diferentes Corporaciones de Derecho Público, así como entre ministerios e Instituciones Oficiales Autónomas.

Los referidos principios no es menester justificarlo en preceptos concretos, ya que los mismos se encuentran imbíbidos en la propia esencia de la forma de organización territorial del estado, y más concretamente, en las formas de organización administrativa.

En ese orden de ideas, el artículo 58 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo prescribe que

“Las diversas Secretarías de Estado y las Instituciones Oficiales Autónomas se coordinarán y colaborarán en el estudio y ejecución de los programas y proyectos sectoriales, multisectoriales y regionales, que por la naturaleza de sus atribuciones les corresponda conjuntamente desarrollar. Para este efecto, los Ministerios y las Instituciones Oficiales Autónomas, unirán esfuerzos y recursos físicos y financieros”.

Además, de una interpretación teleológica y progresista, podemos encontrar plasmado el principio de colaboración y cooperación interadministrativo en los artículos 86 inciso 1, 203 inciso 2 y 206 de la Constitución de la República.

El principio de colaboración en ese sentido, consiste en el deber de auxilio recíproco y mutua lealtad entre las administraciones públicas; dicho auxilio debe darse a partir de la solicitud del mismo sujeto a otro u otros. Se trata, pues, de la prestación de un auxilio solicitado por otra administración para el cumplimiento eficaz y eficiente de sus responsabilidades o competencias.

Así la colaboración se concreta en la necesidad de facilitar información sobre la actividad que desarrollan las administraciones o sus órganos, a fin de ejercer sus competencias; la prestación de los documentos que otras administraciones requieran, o la prestación de la ayuda solicitada para la ejecución de las respectivas competencias, como la prestación de personal, maquinaria, entre otras.

Para prestar dicho auxilio, como es obvio, se requiere que a quien se le solicite tenga la posibilidad de prestarlo por estar en el marco de sus competencias o atribuciones.

En ese sentido, es claro y evidente que la suscripción del Convenio de Cooperación entre la Dirección Nacional de Medicamentos y la Defensoría del Consumidor, es la materialización del principio de colaboración y cooperación entre las administraciones públicas. A partir de que ambas, ejercer competencias tendientes a la protección de los derechos de los consumidores, claro, la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente respecto a la regulación de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos e insumos médicos; en cambio, la competencia de la Defensoría del Consumidor es más amplia, en el sentido que regula los derechos de los consumidores en los demás ámbitos del mercado.

Es decir, ambas instituciones ejercen competencias sobre una arista del Derecho Regulatorio, ya que en algunas ocasiones se informan casos a la Dirección Nacional de Medicamentos sobre productos regulados por la Ley de Medicamentos, pero que al realizar un análisis jurídico, no obstante ser producto regulado por la Ley de Medicamentos, no puede esta Autoridad Reguladora ejercer una actividad sancionatoria, pero, ésta actividad sí pueden ser ejercida por la Defensoría del Consumidor dentro del marco de sus competencias.

En ese sentido, el convenio de cooperación supra citado, en su artículo II, denominado acciones conjuntas, determina que ambas instituciones se apoyaran técnicamente con insumos y recursos humanos para fortalecer la vigilancia del cumplimiento de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, en cumplimiento del Convenio de Cooperación, el día cuatro del marzo del año dos mil doce, el Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos emite acuerdo número uno a fin de autorizar, en su carácter de representante legal de la Dirección Nacional de Medicamentos, acuerda autorizar de manera Ad-Honorem a inspectores de la Defensoría del Consumidor durante un lapso de tiempo fijado, a fin de ejercer las funciones de inspección y fiscalización contenidas en la Ley de Medicamentos y su reglamento.

Lo anterior, no es un traslado o delegación de competencia, así como lo arguye la parte demandante, de la Dirección Nacional de Medicamentos a la Defensoría del Consumidor, más bien, es la materialización del principio de colaboración y cooperación interadministrativos, mediante el apoyo de personal técnicamente capacitado para ejercer labores de inspección en el marco de lo regulado en la Ley de Medicamentos.

Por tanto, carece de sustento jurídico lo alegado por la parte demandante respecto a que las inspecciones que realiza la Dirección Nacional de Medicamentos deben ser efectuadas por personal directamente contratado por la institución, ya que en ese sentido, todas aquellas actividades que desempeñen otras administraciones públicas con apoyo de personal técnicamente capacitada de otra institución sería ilegales por no ser realizada por personal contrato directamente por la administración solicitante; lo cual sería ir en contra de los principios expresos e implícitos de la organización administrativa.

Así las cosas, las actas de inspección levantadas por delegados inspectores de la Defensoría del Consumidor se encuentran cubiertas de la legalidad que el marco normativo les confiere, así como los principios generales del Derecho Administrativo, y más concretamente los principios implícitos y explícitos de la organización administrativa; y consecuentemente, no se puede hablar de la existencia de una delegación de competencias, ni mucho menos de la trasgresión del principio de legalidad.

B. Habiendo establecido que las funciones ejercidas por los inspectores de la Defensoría del Consumidor, no es delegación de competencia, sino la aplicación del principio de colaboración y cooperación interadministrativo mediante el apoyo que realizó la defensoría del Consumidor, con recurso humano técnicamente capacitado, a la Dirección Nacional de Medicamentos, es conveniente referirse a las actas de inspección levantadas por el referido personal.

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores constituyen actos administrativos que gozan de presunción de veracidad, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba, lo cual se desprende del artículo 101 de la Ley de Protección al Consumidor, y que se encuentra implícito en el artículo 72 de la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, las actas de inspección son verdaderos actos administrativos, que son legalmente emitidos, y que mientras no se compruebe lo contrario, gozan de veracidad y por consiguiente de

legalidad.

La parte de mandante alega, que el acto administrativo desfavorable en comento, es ilegal por estar sustentados en actas de inspección levantadas por un inspectores delgados de la Defensoría del Consumidor, y un inspector delegado por esta Dirección; es decir, citando ligeramente lo alegado, “se realiza la inspección ilegalmente”.

Al respecto, debe de estarse a lo expresado en la letra A de este numeral, en el sentido que el delegado inspector de la Defensoría del Consumidor únicamente han prestado un apoyo técnico en virtud de los principios de colaboración y cooperación interadministrativa.

En ese sentido, carece de sustento jurídico alegar que dicha acta de inspección es ilegal por no haber sido levantadas por personal contratado directamente por la Dirección Nacional de Medicamentos, es decir, por no ser el empleado público competente el que emitió el acto administrativo.

Además, el artículo 81 y 85 de la Ley de Medicamentos establece que la Dirección Ejecutiva cuando tenga conocimiento por cualquier medio de la presunta comisión de una infracción tipificada en el referido cuerpo normativo, ya sea por denuncia, aviso y oficio, ésta realizará las investigaciones pertinentes a fin de recolectar indicios para la comprobación del hecho, o en su caso abrirá el respectivo expediente o informativo, con el propósito de iniciar el procedimiento administrativo sancionador.

Y en ese sentido, la doctrina establece que cuando se habla de oficio, cabe la clasificación de una actuación oficiosa en estricto sentido, o una petición razonada. Esta figura denominada petición razonada, se establece que los autores de la petición razonada, han de ser siempre aquellos órganos que carezcan de la necesaria competencia para iniciar el procedimiento, dado que en caso contrario estaríamos en presencia de la modalidad de iniciación por “propia iniciativa”.

En ese sentido, la iniciación de un procedimiento administrativo, teniendo como base el acta de inspección de delgados inspectores de la Defensoría del Consumidor y de esta Dirección, es procedente, y no acarrea la nulidad del acto definitivo que se emita, ya que la Ley de Medicamentos faculta a iniciar el procedimiento administrativo sancionador cuando por cualquier medio se informe a esta Dirección Ejecutiva sobre la presunta comisión de una infracción tipificada en la Ley de Medicamentos.

3. De la potestad sancionadora de la Administración Pública. Según importantes corrientes doctrinarias, 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 jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: "En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un *ius puniendi* superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste" (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En similares términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: "*La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general*" (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: "*...la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...*".

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

4. De la aplicación de los principios invocados en el derecho penal al derecho administrativo. Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la

Administración, es la observancia de los principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales.

Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

La tesis de este trasvase de principios no es unívocamente aceptada en el Derecho comparado, aunque se encuentra más asentada en ordenamientos tradicionalmente emparentados con el nuestro. Al respecto, Alejandro Nieto señala, para el caso español: *"La unanimidad que sobre el "si" reina en nuestro Derecho no debe dar la impresión de que se trata de un fenómeno universal y nada polémico en otros países, antes al contrario. En Francia (...) la Jurisprudencia y la doctrina han afirmado unánimemente lo contrario hasta hace muy poco. Y, en Italia, (...) la Corte Constitucional se niega terminantemente a aplicar a los ilícitos administrativos los principios constitucionales del Derecho Penal, cuidándose, además, de advertir expresamente que esta diferencia de regímenes no rompe el principio de igualdad"*.

Es menester, en ese orden, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (con referencia 3-92, acumulado al proceso con referencia 6-92), que contiene expresas menciones a esta materia.

La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas del romano XI al XIV de la sentencia citada discurre sobre la aplicabilidad o no de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora.

La exposición inicia con una *breve consideración sobre la naturaleza jurídica* del "ilícito tributario", "infracción tributaria" y "sanción administrativa". Una primera conclusión a la que se arriba es que no hay diferencia ontológica o cualitativa entre el ilícito penal común y el ilícito tributario (que es un tipo de ilícito administrativo), y sus diferencias de grado o cuantitativas son meramente formales y no de fondo. Como consecuencia de esta conexión ontológica —que se desprende nuevamente del tronco común del *ius puniendi*—, resulta la migración de los principios penales al ámbito administrativo sancionador.

En palabras de Pérez Royo, lo que sucede es que: *"se va produciendo la progresiva introducción de garantías y principios tradicionales del Derecho Penal en el ámbito de las infracciones administrativas y las correspondientes sanciones..."*. Para ilustrar la referida postura jurídica, se cita la sentencia del

Tribunal Constitucional español 18/81, del ocho de junio del año mil novecientos ochenta y uno: "*Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado (...), hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales*".

Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues dos sentencias así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta, pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades *o matices* propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es 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* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

Puede de esta manera afirmarse, sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

5. Breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y subjetiva, así como del principio de culpabilidad, para aterrizar en la aplicación de dichas categorías al presente caso. Afirmándose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el tema de la responsabilidad objetiva y específicamente del principio de culpabilidad.

Para la atribución de la denominada "responsabilidad objetiva" se prescinde de la existencia de culpa o dolo, bastando simplemente probar la existencia de un resultado. Este tipo de responsabilidad, de aplicación en el Derecho Civil, Mercantil, materia de Tránsito y otras ramas del Derecho, ha sido punto de controversia en el Derecho Administrativo.

Tradicionalmente, se consideraba como uno de los principales elementos que marcaban la diferencia entre las infracciones penales y las administrativas, el hecho que en estas últimas se admitía su ejercicio sobre la base del objetivo incumplimiento o la simple transgresión del precepto por parte del administrado, sin indagación sobre el comportamiento subjetivo; es decir, la infracción administrativa se identificaba con la simple inobservancia del precepto, con independencia del elemento subjetivo relativo a la intención del agente.

Para la aplicación de este tipo de responsabilidad, basta la materialidad fáctica de las conductas contrarias a la ley para que la infracción se configure, previniéndose que el actor actuó con la subjetividad mínima requerida, es decir, culpa por negligencia. Hoy día, el Derecho comparado — predominantemente las corrientes españolas— que ha adoptado la aplicación al Derecho Administrativo del principio de culpabilidad que rige en el ámbito penal, ha erradicado del campo de las infracciones administrativas la aplicación de la responsabilidad objetiva.

Así, el *Principio de Culpabilidad* en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: "(...) *Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable — entiéndase de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas (...) La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas (...) Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción (...)*" (el subrayado de texto es propio).

En este orden de ideas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la

contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (*tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.*).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

2. Con base en las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir, un ligamen entre el autor y el hecho.

Al aplicar el referido Principio al presente caso, debe considerarse la opinión técnica relacionada en el Romano II de la presente resolución, por el cual se informa a esta Dirección, que en el presente caso, el etiquetado de los productos documentados con un precio de venta máximo al público superior al autorizado por este ente regulador, no fue consumado por el sujeto pasivo del expediente; tal etiquetado fue llevado a cabo por el laboratorio y/o droguería que realiza la distribución de medicamentos, al establecimiento propiedad del sujeto pasivo del presente expediente.

Por lo expuesto, este ente regulador considera que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa; en consecuencia, y ante la ausencia de culpabilidad debe de dictarse sobreseimiento y archivo del presente expediente.

Ahora bien, no obstante se denota –por parte del sujeto pasivo del presente expediente– la falta de intencionalidad en el etiquetado de los productos con un precio de venta máximo al público superior al autorizado por esta Dirección, **se advierte que en lo sucesivo deberá realizar y documentar las acciones necesarias tendientes a informar, al distribuidor correspondiente, tal irregularidad y solicitar su re-etiquetado en apego a los parámetros establecidos en el Reglamento para la Determinación de Precio de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, así**

como en el Listado de Precios de Venta Máximo al Público por cada conjunto homogéneo de medicamentos que se comercializan en el país.

Lo anterior, en virtud de la obligación que tiene toda farmacia, por medio de su regente, de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos, según lo establece el artículo 56 de la LM.

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 70, 71, 72, 73, 79 letra p) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)** Sobreséase a **CORPORACIÓN JUAREZ, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, en su calidad de titular del establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE** número **CINCO**, por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra p), consistente en incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos;
- b)** Archívese el presente expediente;
- c)** Notifíquese.-

""""""""""
""""""""""RLMORALES""""PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""ILEGIBLE""""SECRETARIO DE ACTUACIONES
""""""""""RUBRICADAS""""""""""