

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/067-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del uno de febrero del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

1. Memorándum referencia URV-No.0566//2017 de fecha diecinueve de diciembre del año dos mil diecisiete, procedente de la División de Registro Sanitario, a través del cual remite las artes del etiquetado de la presentación institucional del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED].

2. Escrito suscrito por la licenciada [REDACTED], en su calidad de apoderada general judicial de [REDACTED], presentado en fecha diecinueve de enero del año dos mil dieciocho a través del cual -entre otros aspectos- ofrece los elementos de prueba que obran a favor de su representada.

3. Escrito suscrito por la profesional relacionada en el párrafo anterior, de fecha veintiuno de noviembre del año dos mil dieciocho, a través del cual solicita audiencia con quién fungía en ese momento como Directora Nacional de esta Dirección.

4. Correo electrónico de fecha diecinueve de noviembre del año dos mil dieciocho, mediante el cual la licenciada [REDACTED], consultó el estado de este presente procedimiento.

5. Copia de licencia de Funcionamiento del establecimiento denominado [REDACTED], cuya actividad autorizada es: acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos, y acondicionamiento terciario de productos farmacéuticos, emitido a las diez horas y veintitrés minutos del cinco de febrero del dos mil dieciocho.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES

1. Memorándum referencia UIF/337-2017, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización –actualmente denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– mediante el cual se adjuntó: a) informe de auditorías de buenas prácticas de almacenamiento en droguería, de fecha veintiséis de mayo del año dos mil diecisiete; b) acta de auditoria de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías, de fecha doce de mayo del dos mil diecisiete.

2. Auto de las once horas del nueve de junio del año dos mil diecisiete a través del cual, se le solicitó: i) a la Unidad de Registro de Establecimientos –actualmente denominada Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes- que informara quién es el acondicionador autorizado del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED]; y, ii) a la Unidad de Registro y Visado que indicara quién es el fabricante del producto relacionado.

3. Memorandum referencia URV-No. 0284/2017 de fecha doce de julio del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual indicó que se verificó el expediente del producto antes señalado y se obtuvo como resultado que su fabricante y acondicionador autorizado es: [REDACTED], del domicilio de Colombia.

4. Memorandum referencia UJ/106-2017 de fecha ocho de agosto del año dos mil diecisiete, proveniente de la Unidad Jurídica, a través del cual informó que en fecha veintiséis de marzo del año dos mil diecisiete se presentó solicitud de revisión de planos para el diseño de adecuación de área de acondicionado por parte de [REDACTED]; no obstante lo anterior, debido a que la Unidad de Inspección y Fiscalización había resuelto no recomendar la autorización de dichas áreas, debido a que tal actividad es propia de los [REDACTED]; se determinó denegar la referida solicitud.

5. Auto de las once horas con trece minutos del día dieciocho de agosto del año dos mil diecisiete, mediante el cual se resolvió: brindar audiencia por el plazo de tres días hábiles a [REDACTED], para que expresara su defensa por escrito de los hechos documentados en el expediente administrativo.

6. Escrito presentado en fecha veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete, suscrito por las licenciadas: [REDACTED] y [REDACTED], a través del cual hicieron uso de su derecho de defensa y contracción constitucionalmente reconocidos.

7. Auto de las once horas con tres minutos del veintiocho de agosto del año dos mil diecisiete, a través del cual se inició este procedimiento administrativo sancionador, en contra de [REDACTED], atribuyéndosele la infracción prevista en la letra l) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– consistente en *fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*.

8. Escrito suscrito por la licenciada [REDACTED], presentado en fecha dieciséis de octubre del año dos mil diecisiete, mediante el cual argumentó su inconformidad ante el auto de inicio relacionado en el párrafo anterior, y además solicita la apertura a prueba del presente procedimiento.

9. Auto de las once horas con cinco minutos del dieciocho de octubre del año dos mil dieciséis a través del cual se ordenó la apertura a prueba por el termino de ocho días hábiles.

10. Las comunicaciones detalladas en el preámbulo de esta resolución.

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 República 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 trece 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 en resolución emitida a las quince horas cuatro minutos del día ocho de diciembre de dos mil catorce, 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 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 diecinueve de junio de dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 75-18- PC- SCA, relaciona 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 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].

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.

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.

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 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”*.

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*

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

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 veinte de julio 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 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.

IV. SOBRE LAS MUESTRAS DECOMISADAS:

Respecto a los empaques que fueron retirados del establecimiento denominado XXXXXXXXXX, y remitidos a esta Dirección en calidad de muestra, se hacen las siguientes consideraciones:

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 realización de actividades sujetas a control de esta Dirección, sin haber obtenido la respectiva autorización. 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–

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

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) tomar muestras de los productos para su análisis, así como materias primas, materiales de envase, empaques -entre otros-; e) aislamiento o destrucción de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

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 empaques del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], remitidos como muestra para su análisis, esta Dirección considera que al no estar – en ese momento– autorizada [REDACTED] para realizar la actividad de acondicionamiento de empaque secundario, los mismos se encuentran irregulares.

En virtud de todo lo antes mencionado y en relación a los empaques retirados en calidad de muestra en el establecimiento relacionado, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección,

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.

se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual [REDACTED], hace constar que “el día veintiocho de octubre de dos mil diecinueve, se recibió en el relleno sanitario [REDACTED], para su destrucción y disposición final la cantidad de 3,060.00 lbs. (1.39. TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrolisis caustica y disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejava a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve”; dado que el acondicionamiento de empaques secundarios es una actividad sujeta al control de esta Administración Pública, y en atención que el establecimiento relacionado en el preámbulo de esta resolución no se encontraba autorizado para ese fin al momento de la inspección de fecha doce de mayo del año dos mil diecisiete, sino hasta enero del año dos mil dieciocho, se procedió conforme lo antes señalado.

V. POR TANTO, de conformidad a los artículos 11, 65, 69, 245 de la Constitución de la República, 1, 3, 6 letra c) de la Ley de Medicamentos; 3, 90, 111, 139, 144 de la Ley de Procedimientos Administrativos, 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** la caducidad del presente procedimiento administrativo sancionador, por haber transcurrido cuatro años con un mes sin haber emitido resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos;
- b) **Archívese.**
- c) **Notifíquese.** -

~~~~~  
 ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
 SUSCRIBE~~~~~RUBRICADAS~~~~~