



**Dicta Resolución Final en Procedimiento Administrativo Sancionador, en contra de Grupo Pail, Sociedad Anónima de Capital Variable, que se abrevia Grupo Pail, S.A. de C.V.; por la presunta comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra S) de la Ley de Medicamentos. Referencia UJ/188-2015.**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cincuenta minutos del día dos de junio del año dos mil diecisiete.

**I.** Por recibido escrito en fecha quince de mayo del corriente año, suscrito por Eric Veltman Díaz, representante legal de *Jiménez Blanco y Quirós, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que se abrevia *Jiménez Blanco y Quirós, S.A. de C.V.*, mediante el cual manifiesta: “[...] por este medio, doy a conocer que la pauta publicada en el periódico *El Diario de Hoy*, en la fecha quince de abril del año dos mil quince, y que versa sobre el producto *GENACOL 400 MG CÁPSULAS*, fue solicitada por la Sociedad **GENACOL LATIN AMERICA, S.A. DE C.V.**, anexo a este documento a se encontrarán los documentos que comprueban dicha información. Asimismo, me permito describir el proceso que se siguió para dicha publicación: Los sujetos involucrados son los siguientes: A) el medio publicitario: *El Diario de Hoy* (Editorial *Altamirano Madriz, S.A. de C.V.*) B) El cliente: *Genacol Latin America, S.A. de C.V.* C) intermediario: *Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V.* Descripción de proceso: A. El cliente aprobó con fecha cuatro de abril del año dos mil quince, el plan publicitario relativo a la pauta de fecha quince de abril del año dos mil quince. B. El medio publicitario facturó a nombre del cliente, la pauta publicitaria con fecha quince de abril del año dos mil quince, según comprobante de Crédito Fiscal número 14SD000C-8286. C) El medio publicitario envió a las oficinas del intermediario, el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286, la cual fue remitida y recibida posteriormente por el cliente según la remisión número 00014. D) El cliente emitió a nombre del intermediario, cheque destinado a pagar varios comprobantes de crédito fiscal entregados en la remisión número 00014, incluyendo el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286, según remesa 35738975. E. El intermediario pagó al medio publicitario, vía transferencia electrónica varios créditos fiscales, incluyendo el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286. Debido al proceso anteriormente descrito, enfatizamos que los principales responsables en la pauta publicada en el periódico *El Diario de Hoy*, en la fecha quince de abril del año dos mil quince, son el cliente que contrató

y pagó la pauta, y el medio publicitario que recibió el pago de la publicación. [...]”. (el sombreado es nuestro).

**II.** El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ/188-2015, se instruyó de oficio por esta Dirección, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, según consta en resolución de las trece horas con cuarenta minutos del día treinta de abril de dos mil quince, en contra de la persona jurídica *Laboratorios Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en calidad de titular ante esta Dirección del producto *GENACOL 400 MG CAPSULAS* con número de registro sanitario *F028105072012*; por la supuesta comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra S), consistente en *realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización.*

*Leídos los autos y considerando:*

**III.** Por medio de memorándum marcado bajo referencia DNM-DE-059/2015, recibido en fecha veintisiete de abril de dos mil quince, el cual anexaba memorándum marcado bajo referencia DNM-PUB-034-2015 suscrito por el Jefe de Promoción y Publicidad, informando que:

*“mediante monitoreo de esta Unidad se encontró que en fecha 15 de abril del corriente en un periódico impreso de mayor circulación en el país se insertó una pieza publicitaria del producto Genacol 400mg Capsulas, el cual no tiene autorización de esta Unidad.”*

Adjunto a la precitada comunicación se remitió correo electrónico suscrito por la licenciada Cindy Marielos Villareal, Coordinadora de Registro Local, manifestando que:

*“el motivo de la presente es para explicar inconveniente que hemos tenido con una publicación de un fichaje del producto Genacol Capsulas que está circulando en medio de los periódicos y que no posee el permiso respectivo de su respetable institución. Deseamos aclarar que se cometió un error al realizar el tiraje de dichos afiches ya que la agencia de publicidad confundió el orden de los tirajes, ya que la agencia de publicidad confundió el orden de los tirajes, ya que el afiche que se debía de publicar primero era el de la campaña “Es tiempo de Genacol” del cual se cuenta con autorización PUB-00099-2015 y el afiche que se publicó es el que corresponde a la segunda campaña de la cual todavía no se ha solicitado el permiso...”*

**IV.** Por medio de resolución de las trece horas con cuarenta minutos del día treinta de abril de dos mil quince, se emplazó a la persona jurídica *Laboratorios Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en calidad de titular del producto farmacéutico *Genacol 400mg Capsulas* con número de registro sanitario *F028105072012*; para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su

derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

V. Por medio de escrito de fecha nueve de junio de dos mil quince, el licenciado *José Salvador Martín Díaz*, en calidad de apoderado de *Grupo Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable*, manifestando:

*“Que por medio de Documento Privado reconocido notarialmente y que fue otorgado ante los oficios de notariales del licenciado Carlos Francisco Nova Zamora, el día veintiséis de noviembre de dos mil trece, la Sociedad Grupo Paill, S.A. DE C.V., celebró CONTRATO DE COMPRAVENTA con la Sociedad GENACOL LATIN AMERICA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, del producto GENACOL CUATROCIENTOS MG CÁPSULAS, el cual se encuentra inscrito en la Dirección Nacional de Medicamentos bajo número F CERO DOS OCHO UNO CERO CINCO CERO SIETE DOS CERO UNO DOS...Respecto del infractor notificado: que el anterior propietario de dicho producto farmacéutico era mi mandante, la Sociedad Grupo Paill, S.A. DE C.V., y no la Sociedad Laboratorios Paill, S.A. DE C.V...Para el caso de la Compraventa de Registros Sanitarios efectuada por mi mandante a favor de la Sociedad GENACOL LATIN AMERICA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, se entiende esta surtió plenos efectos jurídicos desde el momento de su otorgamiento por las partes, ya que no se encuentra determinado en ninguna ley común, ni especial solemnidades especiales para dicho acto, bastando únicamente el acuerdo de las partes, ya que ni la ley de medicamentos, ni su reglamento solicitan algún tipo de solemnidad para la venta registros sanitarios, por lo que la tradición de dicho bien se hace por el simple acuerdo de voluntades. Siendo que por el hecho que la Sociedad GENACOL LATIN AMERICA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, actual propietaria del producto farmacéutico y registro sanitario de GENACOL CUATROCIENTOS MG CAPSULAS, no haya presentado a inscripción ante su digna Dirección el documento de compraventa de dicho producto, no invalida el contrato respectivo, pues al ser un contrato consensual este surtió plenos efectos jurídicos desde su celebración, siendo responsabilidad desde ese momento de la referida Sociedad solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos la modificación de los datos de dicho Registro Sanitario. En vista de lo anterior se concluye, que mi representada no es la titular del producto GENACOL CUATROCIENTOS MG CAPSULAS inscrito bajo el número F CERO DOS OCHO UNO*

*CERO CINCO CERO SIETE DOS CERO UNO DOS, sino la Sociedad GENACOL LATIN AMERICA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, tal como lo compruebo con copia certificada por notario de documento privado reconocido de compraventa de registro sanitario otorgada ante los oficios notariales del licenciado Carlos Francisco Nova Zamora...Sobre el correo de fecha quince de abril del año en curso enviado por la licenciada Cindy Marielos Villareal, se hace la siguiente aclaración: es claro que existe un error involuntario por parte de la colaboradora de mi representada y debido a ese error es su contestación, pues ella desconocía de la venta de dicho registro sanitario. Así mismo ella desconocía que dichas publicaciones no fueron ordenadas por mi representada, por lo que no podemos hacernos responsables de las mismas. Finalmente, el licenciado Martín Díaz pidió: "...Me admita la prueba documental consistente en copia certificada por notario de documento privado reconocido de contrato de compraventa de registro sanitario, del producto GENACOL CUATROCIENTOS MG CÁPSULAS, inscrito bajo el número F CERO DOS OCHO UNO CERO CINCO CERO SIETE DOS CERO UNO DOS...Se absuelva a mi representada del cometimiento de la supuesta infracción estipulada en el artículo 79 literal "S" de la Ley de Medicamentos. Exima a mi mandante del pago de la sanción determinada en el artículo 84 literal "a".*

**VI.** Por medio de auto de las doce horas del día veintiocho de agosto de dos mil quince, se tuvo por parte al licenciado José Salvador Martín Díaz, como apoderado de Grupo Paill, S.A. DE C.V., y se tuvo por contestada la audiencia conferida, asimismo se ordenó a la Unidad de Registro y Visado para que rindiera informe en el sentido de aclarar la identidad del titular de la autorización conferida al producto Genacol 400mg Cápsulas y además se aperturó por el término de ocho días hábiles a prueba.

**VII.** Que por medio de escrito de fecha cinco de octubre de dos mil quince, el licenciado *Martín Díaz*, hizo uso del plazo de apertura a pruebas en pro del derecho de defensa de su representada, manifestando:

*"...que si desde el inicio del negocio o acto jurídico existió voluntad entre los contratantes y ambas partes cumplieron con las obligaciones conferidos en el mismo, uno entregado la cosa y el otro pagando el precio de la misma, dicho contrato es totalmente válido, sirviendo este además como título traslativo de dominio a favor del adquirente o comprador, el cual lo acredita como único dueño de la cosa vendida, que en el caso que nos atañe es el Registro Sanitario del producto GENACOL*

*CUATROCIENTOS MG CÁPSULAS, tradición que es válida desde el momento en que ambas partes cumplen con las obligaciones conferidas en dicho documento, dado que según lo mencionado en el artículo 660 C., no se transfiere el dominio de las cosas únicamente cuando la ley exige solemnidades especiales para la enajenación, situación no aplicable en presente caso, ya que ni la ley de Medicamentos, ni en ninguna ley aplicable al rubro se determinan formalidades especial para el traspaso de registros farmacéutico, debiendo entenderse por ende, válida la tradición de dicho registro desde el otorgamiento del contrato respectivo. Sobre la renovación del registro sanitario de GENACOL. Es claro, y así se determinó anteriormente en escrito presentado a dicha dirección, que existió un error en la Renovación del Registro Sanitario del referido producto a nombre de mi representada, por una de las colaboradoras de la misma, quien al desconocer la existencia del traspaso del Registro Sanitario del producto y los efectos que esto conlleva, continuo efectuando el tramite a nombre de Grupo Paill, S.A. DE C.V...por el hecho que la Sociedad Genacol Latin America, Sociedad Anónima de Capital Variable, actual propietaria del producto farmacéutico y del registro sanitario de GENACOL CUATROCIENTOS MG CÁPSULAS, no haya presentado a inscripción ante su digna Dirección el documento de compraventa de dicho producto, no invalida el contrato respectivo, pues al ser un contrato consensual este surtió plenos efectos jurídicos desde su celebración, siendo responsabilidad desde ese momento de la referida sociedad solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos la modificación de los datos de dicho Registro Sanitario...PIDO:...una vez valorada la prueba presentada, se absuelva a mi representada del cometimiento de la infracción contenida en el artículo 79 literal "S" de la Ley de Medicamentos y por consiguiente del pago de la multa determinada..."*

Adjunto al escrito precitado, agregó nuevamente el referido profesional copia certificada por notario de documento privado reconocido de compraventa de registro sanitario previamente determinada.

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

**VIII.** Que en fecha seis de octubre de dos mil quince, se tuvo por recibido memorándum proveniente de la Jefa de Unidad de Registro, en respuesta al requerimiento solicitado en la resolución de las doce horas del día veintiocho de agosto de dos mil quince, donde se ordenó a la Unidad de Registro y Visado rendir informe respecto a la identidad del titular de la autorización

conferida al producto GENACOL 400MG CÁPSULAS, del cual manifiesta: “Revisado el expediente físico y digital del producto GENACOL 400 MG CAPSULAS con número de registro F028105072012 el titular de la autorización conferida al producto es: **GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.**”

**IX.** Que por medio de oficio referencia SEIPS/20-2017, de fecha veinte de marzo del corriente año, se requirió a Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V., informara si dentro de su base de datos contables se encontraba el registro de quién realizó el pago de cancelación de publicidad que fue pauta en ese periódico, en las fechas diez al quince de abril del año dos mil quince y que versó sobre el producto GENACOL 400 MG CÁPSULAS.

**X.** Que por medio de escrito de fecha uno de abril del corriente año, el licenciado José Carlos Maximiliano Mojica Burgos, en calidad de Director Legal y Representante Legal de Editorial Altamirano Madriz, Sociedad Anónima de Capital Variable, expuso: “[...] solicitaban a mi representada, informe quien realizó el pago de cancelación a la publicidad que fue pauta en el periódico El Diario de Hoy, en las fechas diez al quince de abril del año dos mil quince, y que versa sobre el producto GENACOL 400 MG CAPSULAS (...) por este medio hago de su conocimiento, que la persona que contrató dicha pauta publicitaria fue la Sociedad Jiménez Blanco y Quirós, S.A. de C.V. Adjunto encontrará copia de la orden de compra, y de los comprobantes de pago que se encuentran en nuestros registros [...]”

**XI.** Que por medio de auto de las once horas con diecisiete minutos del día cuatro de abril del corriente año, se tuvo por recibido el informe de la Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V.; por lo que de conformidad a lo informado, en misma fecha se requirió a Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V., manifestara a esta Autoridad Reguladora por qué realizó la publicidad que fue pauta del producto GENACOL 400 MG CÁPSULAS, en fecha quince de abril del año dos mil quince, en un periódico de circulación nacional sin contar con la previa autorización por parte esta Autoridad; así como exponer quien contrató los servicios de publicidad pautados antes referidos.

**XII.** Que por medio de escrito de fecha quince de mayo del corriente año, suscrito por Eric Veltman Díaz, representante legal de Jiménez Blanco y Quirós, Sociedad Anónima de Capital Variable, que se abrevia Jiménez Blanco y Quirós, S.A. de C.V., manifestó: “[...] por este medio, doy a conocer que la pauta publicada en el periódico El Diario de Hoy, en la fecha quince de abril del año dos mil quince, y que versa sobre el producto GENACOL 400 MG CÁPSULAS, fue solicitada por la Sociedad **GENACOL LATIN AMERICA, S.A. DE C.V.**, anexo a este documento a se encontrarán los documentos que comprueban dicha información. Asimismo, me permito describir el proceso que se siguió para dicha publicación: Los sujetos involucrados son los siguientes: A) el medio publicitario: El Diario de Hoy (Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V.) B) El cliente: Genacol Latin America, S.A. de C.V. C)

*intermediario: Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V. Descripción de proceso: A. El cliente aprobó con fecha cuatro de abril del año dos mil quince, el plan publicitario relativo a la pauta de fecha quince de abril del año dos mil quince. B. El medio publicitario facturó a nombre del cliente, la pauta publicitaria con fecha quince de abril del año dos mil quince, según comprobante de Crédito Fiscal número 14SD000C-8286. C) El medio publicitario envió a las oficinas del intermediario, el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286, la cual fue remitida y recibida posteriormente por el cliente según la remisión número 00014. D) El cliente emitió a nombre del intermediario, cheque destinado a pagar varios comprobantes de crédito fiscal entregados en la remisión número 00014, incluyendo el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286, según remesa 35738975. E. El intermediario pagó al medio publicitario, vía transferencia electrónica varios créditos fiscales, incluyendo el comprobante de crédito fiscal número 14SD000C-8286. Debido al proceso anteriormente descrito, enfatizamos que los principales responsables en la pauta publicada en el periódico El Diario de Hoy, en la fecha quince de abril del año dos mil quince, son el cliente que contrató y pagó la pauta, y el medio publicitario que recibió el pago de la publicación. [...]” (el sombreado es nuestro)*

**XIII.** En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica Grupo Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción tipificada en el artículo 79 letra “S” de la LM, al *realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización.*

**XIV.** Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones de la potestad sancionadora de la Administración Pública (1) y de la aplicación de los principios invocados en el derecho penal al derecho administrativo (2). Seguidamente, se realizará un breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y de la presunción de inocencia (3); del principio de verdad material (4), para aterrizar en la aplicación de dichas categorías al caso de autos (5), así como de la técnica autorizatoria de la administración pública (6).

### **1. Sobre 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 afines 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 [...]*”.

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 proposición 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.

## **2. Sobre los principios invocados del derecho penal al derecho administrativo**

En consecuencia 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 fundamento 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 necesario, 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 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.

Por tanto, 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 mayores rodeos, 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.

### **3. De la responsabilidad objetiva y sobre la presunción de inocencia**

Afirmándose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el tema de la responsabilidad objetiva.

Para la atribución de la denominada “responsabilidad objetiva” se debe probar la existencia de un resultado.

Es así que, debe existir un lazo evidente 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.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha adoptado esta corriente; así en la sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del día diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se resolvió 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 infracciones administrativas...(...)*].

Lo supra definido, significa –como ineludible derivación- que el vocablo –delito- consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución 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.

De conformidad al criterio jurisprudencial citado, permite entenderse que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto pasivo haya cometido la infracción, pues la Administración, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria requiere que la contravención o falta al ordenamiento jurídico haya sido realizada.

Es preciso señalar, por tanto, que cuando se trata de una relación jurídica exclusivamente entre el administrado y la autoridad administrativa para efectos de imposición de sanciones, establecer culpabilidad antes de determinar responsabilidad para la aplicación de la sanción.

Al caso de marras, no se comprobó que *Grupo Paill, S.A. de C.V.*, haya publicitado, solicitado o cancelado publicidad alguna del producto Genacol cuatrocientos MG Cápsulas, lo cual excluye existencia de dolo. Por otro lado, tampoco puede imputársele culpa o negligencia en su actuación, ya que se ha establecido que la publicidad fue pauta por *Genacol Latin America, S.A. de C.V.*

#### **4. Del principio de verdad material**

Esta Dirección, considera primordial, determinar que la búsqueda de la verdad material, o de la realidad y sus circunstancias, independientemente de cómo han sido alegadas y en su caso probado por las partes, supone consecuentemente, que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no es o, a su vez, que niegue la veracidad de lo que sí es.

Ello es así, porque a pesar de lo que hayan aportado, se haya denunciado o constatado en el expediente, la Administración siempre deberá buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público. Se trata de la adecuación entre la idea que se tiene del objeto y lo

que ese objeto es en realidad; contrario a lo que implica la verdad formal, que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que éste parece ser en la realidad.

La Administración, debe lograr la verdad material, dado que constituye un principio y primordial objetivo que culmina en la decisión adecuada. Es decir, que el principio de verdad material, implica que las actuaciones administrativas se deben ajustar a la verdad material que resulte de los hechos y, aun cuando éstos no hubieren sido alegados o probados por los interesados, la Administración deberá investigarlos, conocerlos y resolver conforme a ello.

Por tanto esta Dirección, debe adecuar su actividad oficiosa, para superar las restricciones que puedan derivar de la verdad jurídica meramente formal presentada por las partes.

Es así que, esta Autoridad Reguladora, tuvo a bien solicitar a Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V., que informara si dentro de su base de datos contables se encontraba el registro de quién realizó el pago de cancelación de publicidad que fue pauta en ese periódico, en las fechas diez al quince de abril del año dos mil quince y que versaba sobre el producto GENACOL 400 MG CÁPSULAS; manifestando a esta Autoridad Reguladora que *“que la persona que contrató dicha pauta publicitaria fue la Sociedad Jiménez Blanco y Quirós, S.A. de C.V.”*

En ese orden, se requirió a Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V., que manifestara a esta Autoridad Reguladora quien contrató los servicios de publicidad que fue pauta del producto GENACOL 400 MG CÁPSULAS, en fecha quince de abril del año dos mil quince, en un periódico de circulación nacional sin contar con la previa autorización por parte esta Autoridad; a lo cual manifestó que había sido solicitado y cancelado por *Genacol Latin America, S.A. de C.V.*, lo cual se comprobó con los anexos proporcionados por Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V. y Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V., que demuestran la cancelación de lo publicitado por medio de comprobantes de crédito fiscal y cheque destinado a pagar la pauta de publicidad.

Bajo las acciones previamente descritas en relación a la obtención de la verdad material por parte de esta Autoridad, se desprende que la publicidad sin autorización del producto Genacol cuatrocientos mg Cápsulas, fue solicitado y por ende, cancelado en los servicios del mismo, por persona jurídica diferente a la que fue emplazada, es decir Grupo Paill, S.A. de C.V.; por tanto, la referida prueba documental que alcanza la verdad material, desacredita la conducta atribuida respecto a la responsabilidad de Grupo Paill, S.A. DE C.V.

Consecuentemente, esta Dirección, no entrará a conocer el medio de prueba proporcionado por el apoderado de Grupo Paill, S.A. DE C.V., por carecer de sentido posteriormente de haberse analizado el escrito de defensa y de las pruebas documentales obtenidas por esta Dirección con el fin de obtener la verdad material.

A través de las pruebas obtenidas al presente expediente administrativo sancionador, la Dirección ha formado su convicción acerca de los acontecimientos que se sometieron a investigación, generando un estado de conocimiento, cuya proyección da la firme convicción de haber descubierto la verdad de lo sometido a conocimiento.

**5. Aplicación de las categorías al caso**

Que en el presente caso, del escrito de defensa presentado por el apoderado del Grupo Paill, S.A. de C.V., y, de la verdad material obtenida de lo manifestado por la Editorial Altamirano Madriz, S.A. de C.V. y Jiménez, Blanco y Quirós, S.A. de C.V., se desprende que la responsable de la publicidad sin autorización es *Genacol Latin America, S.A. de C.V.*; por tanto, al no constituirse la comisión de la infracción atribuida sobre *realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización*, estipulado en el artículo 79 letra "S"; debe sobreseerse de la comisión previamente atribuida al Grupo Paill, S.A de C.V.

**6. De la técnica autorizatoria de la administración pública**

No obstante lo anteriormente expuesto, es menester mencionar lo que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido: *"la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto"*.

En igual sentido, respecto a la potestad de conceder autorizaciones, en la sentencia de fecha dieciséis de octubre del año dos mil uno, con referencia 105-P-2000, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, se sostuvo que dicha potestad *"lleva imbita la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso"*; y, por tanto, *"obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende"*, y que esta se puede ejercer materialmente *"sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad"* (el resaltado es propio).

Es así que, el artículo 6 letra f) de la LM establece que la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora es el órgano competente para calificar y autorizar *-potestad autorizatoria-*, previamente a su publicación o difusión, la propaganda **de todos los productos que se han de ofrecer al público** (el resaltado es propio).

En ese sentido, la Ley de Medicamentos en su artículo 1 establece que una de las finalidades *-bienes jurídicos tutelados-* es asegurar el uso racional de los medicamentos *-entre otros bienes jurídicos como la calidad, eficiencia y seguridad-*, y, en ese mismo sentido, para garantizar y/o cumplir con la referida finalidad el legislador de medicamentos atribuyó, a esta institución, en el artículo 6 letra f) la potestad de calificar y autorizar cualquier tipo de publicidad respecto de productos que se ofrezcan al público; por lo que se colige, que esta Autoridad Sanitaria es la competente para regular cualquier tipo de publicidad respecto de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, sin importar que esta publicidad sea únicamente de la imagen y del precio del producto.

Por tanto, debe precisarse que del verbo rector *calificar*, contemplado en el artículo 6 letra f), se desprende que no es el administrado el encargado de determinar si la publicidad que pretende hacer se encuentra regulada por la Ley de Medicamentos o no, más bien, es esta Autoridad Sanitaria la que luego de calificar la publicidad, determinará si la misma es regulada por la Ley de Medicamentos, y en caso lo fuera, calificar si la misma cumple con la referida normativa para ser autorizada.

En conclusión, el Grupo Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable, no es el titular del producto Genacol cuatrocientos MG cápsulas, de conformidad al contrato de compraventa del registro sanitario Genacol, realizado previamente al hecho evidenciado como infracción y que la Sociedad referida no es quien cometió la infracción por la cual se abrió al presente proceso sancionatorio, ya que no fue quien ordenó las publicaciones que constituyen infracción a lo dispuesto en el artículo 79 literal "S" de la LM.

Ahora bien, respecto del actuar de *Genacol Latin America, S.A. de C.V.*, y como titular del producto *GENACOL CUATROCIENTOS MG CÁPSULAS*; al haber actuado sin autorización de esta Autoridad Reguladora en la ilicitud objeto del presente procedimiento, procederá aperturar en pieza separada la acción correspondiente de conformidad a lo que establece la LM y por los motivos supra expuestos, y ello, de conformidad al artículo 35 de la LM, al indicar que: *"El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado: [...] g) Cuando se hiciere promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad"*.

