



DICTA RESOLUCIÓN FINAL, EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 29/VIII/2016, EN CONTRA DE LA PERSONA JURÍDICA HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO DR. JOSÉ MOLINA MARTÍNEZ", POR MEDIO DE SU REPRESENTANTE LEGAL MELVIN ARTURO GÓMEZ FLORES, POR DISTRIBUIR O CONSERVAR LOS MEDICAMENTOS SIN OBSERVAR LAS CONDICIONES EXIGIDAS, ASÍ COMO PONER A LA VENTA MEDICAMENTOS ALTERADOS, DONADOS, EN MALAS CONDICIONES O, CON FECHA DE VENCIMIENTO CADUCADA., REFERENCIA SEIPS/118-PAS-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veintitrés minutos del día veintiséis de enero del año dos mil diecisiete.

I. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia SEIPS/118-PAS-2016, 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 quince minutos del día veintinueve de agosto del año dos mil dieciséis, en contra de la persona jurídica *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por medio de su representante legal *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director del referido nosocomio; por la supuesta comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM, consistente en: "*distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada*".

Leídos los autos y considerando:

II. Por medio de auto precitado, se inició el presente procedimiento y se emplazó al *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por medio de su representante legal *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director del referido nosocomio, 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.

III. Por medio de escrito presentado en fecha veintisiete de septiembre año dos mil dieciséis, el doctor *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director y representante legal del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, contestó el emplazamiento realizado en sentido negativo, argumentando que: "[...] Que la denuncia a que se hace relación, ha sido realizada con la *única intensión de revanchismo por parte del referido Sindicato, en mi contra y en contra del*

Subdirector del Área General del hospital, doctor Carlos Felipe Manzano Basil; debido a que uno de sus afiliados y ahora miembro de su Junta Directiva, doctor **JULIO CESAR GOMEZ FLORES**, Médico Anestesiólogo, fue separado de sus funciones como Jefe de Anestesiología, desde el cuatro de febrero del dos mil trece, por denuncia en su contra por personal de enfermería y anestesia, por consumo en su lugar de trabajo de éste hospital de narcóticos controlados por el Consejo Superior de Salud Pública, destinados para el uso de pacientes del hospital, faltas por las cuales se le está llevando un Proceso de Destitución en la Comisión de Servicio del hospital; y por las medidas restrictivas que se le impusieron en su oportunidad en sus funciones como Jefatura; y ratificadas el día dieciséis de diciembre del dos mil trece; y ante el nombramiento en funciones que se le hizo al doctor **Ricardo Stanley Santacruz Cabrera**, como Jefe del Servicio de Sala de Operaciones y Coordinador Médico del Área de Anestesia, a partir del primero de septiembre del dos mil quince y del cual se le dio a conocer al Doctor Julio César Gómez Flores; es que el secretario General de SITRAMISAL, el resto de su Junta Directiva, y el Médico Anestesiólogo mencionado; y específicamente éste último, **han tenido conocimiento del medicamento vencido objeto del presente proceso, desde el mes de mayo del dos mil quince**, y que de forma antojadiza los anestesistas, el Jefe de Farmacia y el Guardalmacén de Medicamentos, **lo utilizaron sin mi consentimiento** y del cual no tuve conocimiento en forma precisa, hasta el dos de septiembre del año dos mil quince; cuando los Directivos Sindicales del mencionado sindicato; incluyeron también el referido Médico Anestesiólogo, me lo hicieron de mi conocimiento y pretendieron chantajearme, en el sentido de que no harían público el caso del medicamento vencido, a cambio de que yo pusiera nuevamente al doctor Julio César Gómez Flores, otra vez en las funciones de jefatura, tal como se lo di a conocer al doctor Luis Enrique Fuentes, Director Nacional de Hospitales, mediante informe que más adelante relacionaré; y como no accedí a sus pretensiones hicieron público el caso del medicamento vencido **PROPOFOL al 1 %**; lo que me ha quedado evidenciado, de que al denunciante y su Junta Directiva no les interesa la salud de nuestros usuarios, **sino que sacar raja sindical para alcanzar sus compromisos con sus afiliados, a costa de cualquier cosa, aún a ser cómplices en la aplicación de medicamentos vencidos en nuestros pacientes**. Cabe analizarla denuncia de fecha cuatro de septiembre del dos mil quince, presentada por el Secretario General de SITRAMISAL, en el que manifiesta que el 2 de septiembre del 2015, recibieron denuncia en el local sindical, sobre la utilización de medicamento anestésico vencido en sala de operaciones; siendo sin lugar a dudas que el que les puso la denuncia fue **el mismo doctor Julio César Flores**, tal como consta en la entrevista que le realizaron los inspectores de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, en donde manifestó que "extrajo dos ampollas de la caja de stock de medicamentos controlados del área del Quirófano, las cuales presentó al Sindicato General de Trabajadores del Ministerio de Salud, para que pueda realizar la denuncia correspondiente"; porque para esa fecha el referido doctor ya tenía conocimiento que a partir del primero de septiembre del dos mil quince, se le

había asignado funciones de la Jefatura al doctor Ricardo Stanley Santacruz; y a él le habían asignado otras funciones. Lo anterior fue lo que dio inicio a la denuncia, ya que si no se hubiera nombrado al doctor Santacruz como Jefe del Área, que antes había sido dirigida por el doctor Julio Gómez, el doctor Julio Gómez y la Junta Directiva de SITRAMISAL, se hubiera quedado callada del uso indiscriminado del medicamento vencido, que se estaba cometiendo por los mismos anestesistas, el Jefe de Farmacia y el Guardalmacén de Medicamentos. En la referida entrevista que los Inspectores de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, le hicieron al doctor Julio César Gómez Flores, también manifestó "que no firma ninguna receta relacionada con el despacho y uso de los medicamentos controlados"; (pero no les dijo porque no lo hace: y es por lo que se le quitaron sus funciones); asimismo manifestó "que en un procedimiento comprobó y verificó que habían borrado la fecha de vencimiento de los medicamentos descritos (PROPOFOL) y el cual se encontraba vencido, a lo cual procedió a colocar su nombre en la ampolla vencida vacía Y ¿cómo realizó el doctor Julio Gómez lo que declaró en la entrevista, si él tiene prohibido hacer cualquier clase de procedimiento que tenga que ver con los medicamentos narcóticos, a los cuales tiene dependencia; en la referida entrevista el citado doctor, también agregó que "las dos ampollas sustraídas de la caja de stock de medicamentos controlados del área de quirófano de medicamentos, fueron retirados por el Licenciado Valle, Secretario General del Sindicato General de Trabajadores del Ministerio de Salud, ante la denuncia; **lo cual es contradictorio**, ya que en la misma declaración dice que "extrajo dos ampollas de la caja de stock de medicamentos controlados del área del Quirófano, las cuales presentó al Sindicato General de Trabajadores del Ministerio de Salud, para que pueda realizar la denuncia correspondiente" y al final de su declaración dice que fue el Secretario General del mencionado sindicato, el que las retiró del área de quirófano. Lo que deja claro con toda ésta actuación, **la intencionalidad de provocar daño a la administración que represento**, respaldado por SITRAMISAL por haberle quitado definitivamente sus funciones de Jefe de Anestesia. Asimismo, es de recalcar que desde el cuatro de febrero del dos mil trece al treinta y uno de agosto del dos mil quince, el doctor Julio Cesar Gómez Flores, **era el Jefe de Anestesia**, con las restricciones que fueron impuestas por el anterior Director del Hospital, las cuales nunca acató, porque siempre ha buscado la oportunidad de permanecer en las áreas quirúrgicas, presumiblemente para acceder a los narcóticos que se utilizan en el hospital, para su uso personal. Al separarlo definitivamente al doctor Julio César Gómez, de la Jefatura de Anestesia, el consumo de narcóticos en la Sala de Operaciones, ha disminuido hasta la tercera parte de lo que se consumía. Es de mencionar, que en el año dos mil quince, se tuvieron Auditorías Externas, de la Dirección Nacional de Hospitales del MINSAL; y de la Dirección Nacional de Medicamentos y en ninguna de ellas, se me informó que había un problema de medicamento vencido (PROPOFOL) o su desabastecimiento. Que tal como consta en el Memorándum No. 2015-3000-922, de fecha 16 de septiembre del 2015, que le envié a mi Jefe inmediato doctor Luis Enrique Fuentes, Director Nacional de Hospitales, en el que le rendí un

*informe completo sobre la situación presentada por la denuncia de SITRAMISAL, y específicamente sobre la autorización de uso del medicamento vencido, le informé al doctor Fuentes, que una semana antes de que se nos abasteciera el Propofol del 01 de julio de 2015, recibí una llamada de doctor Donal Valencia, quien en ése entonces fungía como Subdirector en funciones del Área General, porque el Subdirector doctor Carlos Felipe Manzano, se encontraba incapacitado, en la que me solicitaba la posibilidad de autorizar en ese fin de semana el uso de propofol que recién había vencido, a quien le manifesté que en caso de emergencia y por un único día podría autorizarse, para lo cual le consultaré a mi Jefe Inmediato y **él me manifestó que no debe usarse**; por lo que le doy la **indicación al Jefe de farmacia, que no debe dispensarse el medicamento bajo ninguna circunstancia** y por orden del doctor Fuentes; **por lo que no es cierto que mi persona haya autorizado el uso del citado medicamento vencido**, porque aunque lo había considerado inicialmente por emergencia, **lo dejé sin efecto por la indicación de mi Jefe Inmediato**, siendo las personas involucradas en el proceso de dispensación y aplicación, las que no acataron las indicaciones verbales que se les dio; y de forma oculta ¡o hicieron, infringiendo con ello las disposiciones legales que se me están atribuyendo. Que si bien es cierto, que según el Reglamento General de Hospital del Ministerio de Salud, soy el Representante Legal del Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez", por mi calidad de Director del mismo; no puedo responder por las actuaciones de los empleados del hospital, ya que cada empleado debe responder por sus actos en el desempeño de sus funciones. Asimismo, el Art. 39 del Código de Salud, establece: "Los profesionales, técnicos, auxiliares, higienistas y asistentes relacionados con la salud, **son responsables legalmente de sus actos en el ejercicio de sus funciones**, cuando por negligencia, impericia, ignorancia, abandono inexcusable, cause daño o la muerte del paciente". Por lo antes expuesto [...] **PIDO: [...] c) Se analicen los argumentos planteados y en Resolución Definitiva, se me absuelva de haber cometido la infracción tipificada en el Art. 79 letra q) de la Ley de Medicamentos [...]**".*

IV. Por medio de resolución de las trece horas con cuarenta minutos, del día cinco de octubre del año dos mil dieciséis, se tuvo por parte al doctor *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director y representante legal del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"* así mismo, se resolvió informar a la Fiscalía General de la República, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica y Tribunal de Ética Gubernamental sobre los hechos informados por el representante legal del sujeto pasivo.

Además, en el precitado auto se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador y se previno que presentara en legal forma los medios de prueba propuestos.

V. Por medio de escrito presentado en fecha quince de noviembre del año dos mil dieciséis, el doctor *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director y representante legal del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, expuso que: "[...]solicito se me admita como Prueba

Documental la documentación anexada mediante fotocopia notarialmente certificada, en el escrito presentado a esa Dirección, el día veintisiete de septiembre del dos mil dieciséis, y de fecha veintiséis de septiembre del dos mil dieciséis, la cual es la siguiente: a) Acta de fecha 4 de febrero del 2013. b) Acta de fecha 13 de diciembre del 2013. c) Acta de fecha 16 de diciembre del 2013. d) Memorándum No. 2015-3000-316, de fecha 28 de agosto del 2015. e) Memorándum No. 2015-3000-317, de fecha 28 de agosto del 2015. f) Resolución Administrativa No. 192, de fecha 1 de septiembre del 2015. g) Memorándum No. 2015-3000-922, de fecha 16 de septiembre del 2015. Con la documentación que se presenta como Prueba Documental, se pretende probar que el doctor JULIO CESAR GÓMEZ FLORES anterior Jefe de Anestesia, ha actuado conjuntamente con los Directivos Sindicales de SITRAMISAL, con la única intención de provocar daño a la administración que represento, porque fue separado de sus funciones como Jefe de Anestesia, el treinta y uno de agosto del dos mil quince y a partir del primero de septiembre del dos mil quince, se nombró en funciones al doctor Ricardo Stanley Santacruz Cabrera, como jefe del Servicio de Sala de Operaciones y Coordinador Médico del Área de Anestesia; y la Denuncia tiene fecha cuatro de septiembre del dos mil quince. Así mismos ofrezco como Prueba Testimonial las declaraciones de los testigos siguientes: 1) Doctor CARLOS FELIPE MANZANO BASIL [...] Subdirector Área General del Hospital. 2) Doctora KARINA LIZETH JUÁREZ CAÑAS [...] Subdirectora Área Psiquiatría del Hospital. Por todo lo anteriormente expuesto, a ustedes con todo respeto les PIDO: b) Se dé por evacuada la prevención hecha, en el sentido de que por ser el momento procesal oportuno, se me admita como prueba Documentación, la documentación anexada mediante fotocopia notarialmente certificada, en el Escrito presentado a esa dirección, el día veintisiete de septiembre del dos mil dieciséis, la cual se les ha detallado .c). Asimismo se me admita la Prueba Testimonial de los doctores: Carlos Felipe Manzano Basil y Karina Lizeth Juárez Cañas, citándolos en legal forma en la direcciones ya expresadas [...]"

VI. Por medio de auto de las trece horas con quince minutos del día veintiocho de noviembre del año dos mil dieciséis, se declaró inadmisibles todos los medios de prueba propuestos por el sujeto pasivo del expediente por no tener relación con el objeto del procedimiento y se trajo el procedimiento para emitir resolución final.

VII. 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. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si el *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por medio de su representante legal *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director del referido nosocomio, cometió la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM, al distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

IX. Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); actas de inspección agregadas en el presente expediente (2), actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (3), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (4); y sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM y determinar si la persona jurídica el *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, cometió la infracción atribuida (5).

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido -V.gr. en la *sentencia de fecha 13-VH-2011, en el amparo 16-2009-*, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito -esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atenían contra bienes o intereses jurídicamente protegidos-*, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar "*...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...*".

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el principio de legalidad, lesividad del bien jurídico, culpabilidad y la garantía de prohibición de

excesos, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional -V.gr. en la sentencia de fecha 20-1-2012, en el amparo 47-2009- sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

2. Respecto de las actas de inspección agregadas en el presente expediente

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos (*Llobregat, José Garberíy Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen*

I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter "*juris tantum*", a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprenden las actas de inspección, la primera de las once horas con cincuenta minutos, la segunda, trece horas con veinte minutos, la tercera, de las catorce horas con treinta minutos, v. la cuarta, de las dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince, documentadas en las instalaciones del Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez": acta de las quince horas con diez minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil quince, documentada en las instalaciones de esta Dirección: en los precitados actos administrativos se documentó la dispensación de productos farmacéuticos con la fecha de vencimiento expirada en el establecimiento en referencia.

3. Actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador

Para la imposición de una sanción administrativa, el hecho determinante de la infracción tiene que estar probado de forma que no ofrezca duda acerca de la acción u omisión imputada, correspondiendo a la Administración, en el ejercicio de su potestad punitiva, aportar aquellos elementos de juicio de los que racionalmente se infiera la incidencia de una conducta antijurídica por parte del sancionado.

Desde una perspectiva formal, no resulta suficiente con haber practicado cualesquiera pruebas de cargo en el procedimiento administrativo sancionador para sostener, sin más, que la sanción irrogada sea absolutamente respetuosa con el *derecho a la presunción de inocencia*. Se hace preciso igualmente que las "*fuentes de prueba*" se hayan obtenido de forma legítima, y que la práctica de los "*medios de prueba*" sobre los que se ha formado la convicción de la autoridad decisoria se encuentre rodeada de las formalidades legales previstas al efecto.

Las actas de inspección, la primera, de las once horas con cincuenta minutos, la segunda, trece horas con veinte minutos, la tercera, de las catorce horas con treinta minutos, y, la cuarta, de las dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince, documentadas en las instalaciones del Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"; acta de las quince horas con diez minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil quince, documentada en las instalaciones de esta Dirección; al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituyen un método de prueba.

Como ya se dijo, la *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Del presente caso resulta totalmente razonable valorar dentro de la actividad probatoria del procedimiento administrativo sancionador las actas de inspección de las once horas con cincuenta minutos, trece horas con veinte minutos, catorce horas con treinta minutos, v dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince.

4. Sobre las reglas legales de distribución de la carea de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolucón del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

En ese sentido es muy importante mencionar que las actas de inspección la primera, de las once horas con cincuenta minutos, la segunda, trece horas con veinte minutos, la tercera, de las catorce horas con treinta minutos, y, la cuarta, de las dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince y el acta de inspección de las quince horas con diez minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil quince, que como se ha dicho, es procedente su valoración, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba inculpativa sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolucón del presunto responsable cuando no se consignan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la

Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador (Uobregat, José Garberíy Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. Las actas de inspección la primera, de las once horas con cincuenta minutos, la segunda, trece horas con veinte minutos, la tercera, de las catorce horas con treinta minutos, y, la cuarta, de las dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince, documentadas en las instalaciones del Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"; acta de las quince horas con diez minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil quince, documentada en las instalaciones de esta Dirección; establecen que en el precitado establecimiento se estaba dispensando productos farmacéuticos con la fecha de vencimiento expirada.

Para ello, *Melvin Arturo Gómez Flores*, en su calidad de director y representante legal del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina*, omitió el ofrecimiento v aportación de prueba pertinente, conducente, relevante y útil para desvirtuarlos hechos que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.

5. Sobre la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) LM y determinar si la persona jurídica Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez", a través de su representante legal Melvin Arturo Gómez Flores, cometió la infracción atribuida

A. Que la Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones y prohibiciones dirigidas a los proveedores, entre las cuales se encuentra la contemplada en el artículo 57 letras c) y h), según la cual se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y **farmacias distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos**, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores; así como almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos (el resaltado de texto es propio).

B. Que el artículo 56 de la LM prescribe que toda Farmacia tiene la obligación de contar con

un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de la de verificar estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos, verificar directamente la compra de los medicamentos y que ésta se efectúe con el laboratorio fabricante o con la droguería autorizados y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos (el subrayado es propio).

C. Que el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los administrados que realicen las actividades reguladas en el artículo 2 de la Ley de Medicamento conlleva la comisión de la conducta tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción muy grave distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; lo cual, da lugar a la imposición de las sanciones prescritas en el artículo 84 letra c) del referido cuerpo normativo.

B. En el presente caso, debe señalarse que la persona jurídica *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, a través de su representante legal *Melvin Arturo Gómez Flores*, no obstante tuvo intervención durante la iniciación del procedimiento sancionatorio, durante la instrucción del mismo, como ya se adelantaba, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar los hechos que dieron inicio al procedimiento, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.

Entre los documentos que conforman el presente expediente administrativo sancionador, corren agregadas las actas de inspección la primera, de las once horas con cincuenta minutos, la segunda, trece horas con veinte minutos, la tercera, de las catorce horas con treinta minutos, y, la cuarta, de las dieciséis horas, todas del día diecisiete de septiembre del año dos mil quince, documentadas en las instalaciones del Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"; acta de las quince horas con diez minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil quince, documentada en las instalaciones de esta Dirección, de las cuales se desprende que en el botiquín del establecimiento hospitalario *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"* se estaba dispensado productos farmacéuticos con fecha de caducidad expirada, concretamente el producto Propofol al uno por ciento ampolla de veinte mililitros.

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos, se comprueba que la conducta de la acusada persona jurídica se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letra q) de la LM, por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados,

en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; ya que al omitir el ofrecimiento y aportación de prueba *pertinente, conducente, relevante y útil*, para desvirtuar los hallazgos documentados en el acta de inspección antes aludida, *prevalece la presunción de veracidad de los actos administrativos*.

Finalmente, y en atención a lo antes relacionado, lo procedente sería atribuirle una sanción administrativa en relación a distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada.

X. Habiéndose probado la infracción al artículo 79 letra q) LM, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tal infracción.

1. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, ante la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos son a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

2. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

3. En atención a lo expuesto, debe considerarse que los criterios antes expresados únicamente pueden ser aplicados cuando esta Dirección pretenda imponer como sanción una multa o la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, no así cuando se trate de la cancelación de registro sanitario de una especialidad o de la revocación de la autorización de funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.

4. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra q) la encontramos prescrita en el artículo 84 letra c) de la LM, consistente en la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

XI. Ahora bien, tomando en consideración que esta Dirección ha tenido certeza de la comisión de la infracción regulada en el artículo 79 letra q) de la LM y que la sanción que corresponde imponer es la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, se considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto al principio de legalidad, competencia y proporcionalidad:

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; éste 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. El reconocimiento de este principio implica, que la Administración Pública en el país puede ejecutar sólo aquellos actos que el bloque jurídico le permite, y en la forma que en el mismo se regule; es decir, sólo pueden dictarse actos con el respaldo de una previa potestad.

Por lo que la Administración está sometida a las reglas de derechos, 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 v 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 nexos ineludible acto-facultad-Ley. La habilitación de la acción administrativa en las distintas materias o ámbitos de la realidad, tiene lugar mediante la correspondiente atribución de potestades, entendidas como sinónimo de habilitación.

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 las ocho horas y veinte minutos del treinta y uno de agosto de dos mil uno, en el proceso con 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. Al respecto el artículo 2 de la Ley de Medicamentos dispone que la misma se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Además, el artículo 29 del precitado cuerpo normativo señala que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

En ese orden de ideas, se debe de establecer que esta funcionaría se encuentra sometida al principio de legalidad y consecuentemente al principio de competencia, por tanto únicamente puede imponer sanciones respecto a los administrados que realicen las actividades económicas establecidas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos, así como a los establecimientos que se encuentran sometidos a la regulación del precitado cuerpo normativo.

En ese orden de ideas, esta Dirección es competente para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria por parte de los encargados del botiquín hospitalario *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por tanto, puede sancionar al titular del precitado establecimiento con la suspensión de la autorización del mismos.

Al respecto, en el caso de autos se documentó que en el botiquín hospitalario del referido nosocomio se estaban dispensado productos con fecha de caducidad expirada, concretamente el producto Propofol al uno por ciento ampolla de veinte mililitros, lo cual es constitutivo de infracción a la Ley de Medicamentos, y que por tanto era deber de esta juzgadora iniciar el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

Es así, que de la tramitación del presente procedimiento se constató efectivamente la comisión de la infracción regulada en el artículo 79 letra q) de la LM, y que por tanto corresponde la sanción, según se desprende del artículo 84 letra c) de la LM, la suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico -botiquín hospitalario-.

D. Reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha establecido que de conformidad con el principio de proporcionalidad, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito represivo, que la respuesta punitiva se gradúe en atención al desvalor de acción, al desvalor de resultado y a la responsabilidad del autor. El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los llamados "bienes jurídicos", en este caso los tutelados por La Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, entre otros. Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la suspensión de la

autorización de funcionamiento del botiquín hospitalario del establecimiento *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"* a tenor de lo que establece el artículo 79 letra q) de la LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado -como realizar una vigilancia y fiscalización constante en el botiquín hospitalario- en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población. Existirán casos en los cuales el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la suspensión de la autorización de funcionamiento del botiquín hospitalario del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"* sea necesaria. Finalmente, la proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección -a través de prohibiciones y sanciones- para los derechos afectados.

En ese orden de ideas, de la tramitación del presente procedimiento se constató efectivamente la comisión de la infracción regulada en el artículo 79 letra q) de la LM, pero resulta que la sanción a imponer es la suspensión de la autorización de funcionamiento del botiquín hospitalario del *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, lo cual por ser una farmacia hospitalaria que dispensa medicamentos a la población que hace uso del servicio público de salud es más gravoso para ésta la suspensión de la autorización de funcionamiento del mismo que para el titular del establecimiento.

Por ende, resulta precisa reafirmar la comisión de la infracción atribuida al sujeto pasivo del presente expediente, pero que de conformidad al principio de proporcionalidad resulta improcedente suspender la autorización de funcionamiento del botiquín hospitalario del establecimiento *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, habida cuenta que es más gravoso dicha sanción para la población que para el titular del mismo.

Consecuentemente, es necesario que esta Autoridad Reguladora en materia de medicamentos, tomando en consideración la desproporción de la sanción que corresponde imponer en el presente caso, realice una vigilancia constante dentro de los establecimientos públicos respecto a las materias de su competencia, por lo cual se le ordena a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que realice vigilancia y fiscalización permanente en las instalaciones del botiquín hospitalario y de las demás áreas del establecimiento *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"* respecto al cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Transporte, Buenas Practicas de Dispensación y demás requisitos señalados por la normativa sanitaria para el funcionamiento de dicha clase de establecimientos.

XII. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2,11,14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6, 13, 14, 24, 27, 29, 55, 56, 70, 71, 72, 75, 79 letra q], 80, 81, 84 letra c), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárese* la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra q) de la LM por parte *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por las razones expuestas en el romano X y XI de este auto;

b) *No ha lugar* a la imposición de la sanción establecida en el artículo 84 letra c) de la LM, consistente en la suspensión de la autorización de funcionamiento del botiquín hospitalario del establecimiento *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, por la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra q] de la LM, por las razones expuestas en el romano X y XI de este auto;

c) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspecciones constantes al *Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez"*, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria para dicha clase de establecimiento;

d) *Comuníquesele* esta resolución al *Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social* y al *Consejo Superior de Salud Pública*, para que en el ejercicio de sus facultades realicen las acciones que conforme a derecho correspondan;

e) *Archívese* el presente expediente;

f) *Notifíquese.*-

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