

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

**I.** Visto el aviso de fecha veintitrés de marzo de dos mil quince, suscrito por el señor Gabriel Alvarado, en el cual informa que: *"[...]De la manera más atenta les hago llegar expediente médico y algunos medicamentos recetados en el CENTRO DE MEDICINA BIOLÓGICA DR. ZELAYA, ubicada en la 79 Avenida Norte No613, Colonia Escalón, San Salvador, C.A. para solicitarles la INSPECCIÓN en dicho centro, ya que recetan muchos medicamentos tomados incluso inyectados a los cuales al tomarlos no se siente ninguna mejoría y al ver el contenido de algunos pareciera ser que fuesen solo agua con alcohol; por lo que creo que no están debidamente autorizados por el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos, aparte del costo tan elevado de cada producto[...]".*

**II.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia UIF/365-2017, remitido en fecha veinte de junio de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual remite informe de inspección realizada en el establecimiento Farmacia Integral Alfa, Farmacia Natural y Farmacia Natural.

Adjunto a dicha comunicación se anexa informe de inspección por alerta en el establecimiento denominado Farmacia Integral Alfa, ubicada en Metrocentro Octava Etapa, San Salvador, dicha inspección se llevó a cabo en fecha quince de junio de dos mil diecisiete, en el cual se constató que: *"[...] no pudiendo ser encontrada en las direcciones anteriormente descritas según lo especifica el oficio mencionado, por lo que la inspección en dicho establecimiento No pudo ser realizada [...]".*

Además, se anexa informe de inspección por alerta realizada en el establecimiento denominado Farmacia Natural, con número de inscripción UNO NUEVE CERO CUATRO, ubicado en 79 Avenida Norte, N° 613, Colonia Escalon, San Salvador, dicha inspección se llevó a cabo en fecha quince de junio de dos mil diecisiete, en el cual se constató que: *"[...]los productos no poseían número de registro sanitario en el empaque primario o secundario fueron los de la línea Homeopática, del fabricante Biologische Heilmittel Heel GmbH, por lo que se tomó una muestra de 9 productos los cuales se detallan en cuadro denominado "Inventario de Producto Revisado", sin embargo al consultar a la Dirección Nacional de Medicamentos sobre el registro sanitario de los productos se nos mencionó que "Estos poseían registro especial ante la Dirección Nacional de Medicamentos". Se consultó a la persona que nos atendió quien era el distribuidor de los productos, manifestando lo siguiente "Me los distribuye Laboratorios Suizos" además manifestó que "Gestionare con el distribuidor de los productos, para llevar a cabo el etiquetado de los productos lo más pronto posible [...]"* Opinión Técnica: En base a lo

realizado es recomendable que se efectúen inspecciones de seguimiento para verificar el cumplimiento del etiquetado del registro sanitario de los productos verificados, además que se verifiquen otros establecimientos donde se estén comercializando este tipo de productos a fin de garantizar la salud de la población”.

III. Por medio de auto de fecha quince de noviembre de dos mil diecisiete, se solicitó a la Unidad de Registro y Visado que brindara informe de los productos decomisados en fecha treinta de octubre del presente año, en el establecimiento denominado Farmacia Natural, inscrita al número UNO NUEVE CERO CUATRO.

IV. Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0540//2017, de fecha treinta de noviembre de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual informa que: [...]A continuación, se brinda detalle de cada uno de los productos:

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO REPORTADO	NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRADO	No. DE REGISTRO	FABRICANTE	MUESTRA PRESENTADA/ COMENTARIO
1	GRIPP-HEEL	GRIPP – HEEL COMPRIMIDOS	F08341012200 3	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Presentación de Caja x 50 tabletas. El número de registro esta adherido con un sticker y corresponde al registro indicado.
2	BELLADONA	BELLADONA HOMACCORD GOTAS SOLUCION ORAL	F00721401200 4	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Presentación de Caja x frasco x 30 mL. El número de registro esta adherido con un stiker y corresponde al registro indicado,
3	BERBERIS-HOMACCORD	BERBERIS-HOMACCORD GOTAS SOLUCION ORAL	F08101012200 3	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Presentación de Caja x frasco x 30 mL. El número de registro esta adherido con un sticker y

					corresponde al registro indicado.
4	HEPEEL	HEPEEL COMPRIMIDO S	F03101805200 5	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Presentación de Caja x 50 Tabletas. El número de registro esta adherido con un sticker y corresponde al registro indicado.
5	RENEEL	RENEEL COMPRIMIDO S	F02650504200 0	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Presentación de Caja x 50 Tabletas. El número de registro esta adherido con un sticker y corresponde al registro indicado.

*Por lo anterior, se puede concluir que en todos los productos mencionados, están debidamente registrados así como las presentaciones muestreadas, sin embargo se hace la aclaración que para adicionar un sticker al empaque se debe pedir una autorización especial ya que el número de registro es parte de la información que debe de ir impresa en el empaque, por lo que se sugiere que se muestre dicha autorización y de no existir, deberán de solicitarlo en debida forma directamente en la jefatura de registro [...].*

V. Previo a resolver lo que corresponda, se realizará un análisis 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 subjetiva, así como del principio de culpabilidad (3), para aterrizar en la aplicación de dichas categorías al presente caso (4).

1. Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: *"En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma*

*forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un ius puniendi superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste"* (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En palabras de Pérez Royo, lo que sucede es que: *“se va produciendo la progresiva introducción de garantías y principios tradicionales del Derecho Penal en el ámbito de las infracciones administrativas y las correspondientes sanciones [...]”*. Para ilustrar la referida postura jurídica, se cita la sentencia del Tribunal Constitucional español 18/81, del ocho de junio del año mil novecientos ochenta y uno: *“Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado [...], hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales”*.

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

Resulta, pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades *o matices* propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.).*

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

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

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

Al aplicar el referido Principio al presente caso, y en vista de lo que establece el artículo 50 de la LM, son los fabricantes de medicamentos quienes deben identificar con viñeta el número de registro sanitario en el producto farmacéutico; la falta de etiquetado del registro sanitario en los productos fue una omisión llevado a cabo por el fabricante y distribuidor de producto farmacéutico, y no por el sujeto pasivo del presente expediente.

Por lo antes dicho, este ente regulador considera que el sujeto pasivo actuó carente de dolo y culpa; además, respecto a los hechos denunciados en fecha veintitrés de marzo de dos mil quince, no fue posible comprobar la veracidad de los mismo; por los motivos antes expuestos debe dictarse improcedencia, y consecuentemente el archivo del expediente.

Ahora bien, **se advierte que en lo sucesivo deberá realizar y documentar las acciones necesarias tendientes a informar, al distribuidor correspondiente, tal irregularidad y solicitar el etiquetado del producto farmacéutico con el respectivo número de registro sanitario autorizado por esta sede administrativa.**

Lo anterior, en virtud de la obligación que tiene toda farmacia, por medio de su regente, de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM, según lo establece el artículo 56 de la precitada normativa.

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

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de SOCIEDAD NATURALES, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, titular del establecimiento



denominado Farmacia Natural, por los motivos expuestos en el romano V de la presente resolución;

- b) *Ordénese* a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que realice las acciones necesarias en orden a proceder a la devolución inmediata de los productos que fueron decomisados en el establecimiento Farmacia Natural, en fecha treinta de octubre del año dos mil diecisiete.
- c) *Infórmese* de las actuaciones pertinentes al avisante.
- d) *Archívese* el presente expediente administrativo.
- e) *Notifíquese*.-

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