



**DICTA RESOLUCIÓN EN EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.**

**REFERENCIA: SEIPS/140-DVA-2017.**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con veintidós minutos del día veintiséis de enero de dos mil dieciocho.

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1, remisión de la denuncia número setenta y tres guion dos mil diecisiete, según consta en el memorándum de referencia UAIP/284-2017.
2. En folios 2 a 10, denuncia suscrita por el Licenciado Danilo Rodríguez Villamil, en su calidad de apoderado general judicial y extrajudicial de Colgate – Palmolive (Central América), en contra de Dollar Store, Sociedad Anónima de Capital Variable; en la precitada denuncia, el profesional en referencia aduce que en los establecimientos comerciales denominados “Dollar Store”, se están comercializando productos cosméticos para higiene sin registro ni autorización, pero que se encuentran en trámite que actualmente está prevenido por esta Dirección. Tales productos consisten en: Palmolive Sensorial Dishwashing Hand Liquid Lotus Blossom and Lavender, Colgate Baking Soda & Peroxide Whitening Oxy Bubble, Colgate Sparkling White Mint Gel Zinc Triple Action Original Mint, Colgate Kids Cavity Protection Bubble Fruit, Colgate Free Baking Soda & Peroxide, Colgate Free Sparkling White Mint, Colgate Tartar Control Whitening Crisp Mint, Colgate Max Fresh Cool Mint. Además, establece que, en dichos establecimientos, además, se comercializan productos en los que no aparecen los números de registro en sus respectivas etiquetas; los productos en cuestión consisten en: Palmolive Dish Liquid & Hand Soap 372 ml, Palmolive Ultra Concentrated, Original Ultra Concentrated Dish Liquid 295 ml, Ajax Bleach Alternative Grapefruit Dish Liquid 372 ml, Softsoap BrandAntibacterial Hand Soap Whit Moisturizers Gently Cleans & Protects 162 ml y Cepillo de Dientes, Colgate Classic. Sobre el particular, el profesional en referencia expuso lo establecido en los artículos 6 letra d), 13, 29, 64, 70, 73, 74, 79 letra i), 84 y 85 de la Ley de Medicamentos; y, artículos 12, 27, 28, 30 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, pidiendo a esta Dirección el dictado de medidas cautelares, con el propósito de incautar los productos antes aludidos, en los

establecimientos denominados “Dollar Store” y la incoación del procedimiento administrativo sancionador en contra de Dollar Store, Sociedad Anónima de Capital Variable. Para tal efecto, presentó como medios probatorios: a) certificación emitida por la Unidad de Acceso a la Información Pública de fecha veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete; b) comprobantes de crédito fiscal número ochocientos setenta y nueve y un mil treinta y tres; y, c) ejemplares de los productos Palmolive Dish Liquid & Hand Soap 372 ml, Palmolive Ultra Concentrated, Original Ultra Concentrated Dish Liquid 295 ml, Ajax Bleach Alternative Grapefruit Dish Liquid 372 ml, Softsoap BrandAntibacterial Hand Soap Whit Moisturizers Gently Cleans & Protects 162 ml y Cepillo de Dientes, Colgate Classic.

3. En folios 11, requerimiento a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, de informe técnico sobre los productos Palmolive Dish Liquid & Hand Soap 372 ml, Palmolive Ultra Concentrated, Original Ultra Concentrated Dish Liquid 295 ml, Ajax Bleach Alternative Grapefruit Dish Liquid 372 ml, Softsoap BrandAntibacterial Hand Soap Whit Moisturizers Gently Cleans & Protects 162 ml y Cepillo de Dientes, Colgate Classic.
4. En folios 12, informe técnico emitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, en el que informa que los productos relacionados en el párrafo anterior se encuentran en trámite de registro sanitario, pero que, a la fecha dichos trámites se encuentran observados; además, que en lo relativo al producto Cepillo de Dientes, Colgate Classic, no requiere registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

**CONSIDERANDO:**

**I.** Que se ha dispuesto abrir el presente expediente administrativo, para investigar y esclarecer los hechos denunciados, así como perseguir las responsabilidades administrativas que pudieren de ellos derivar.

**II.** Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los hechos acreditados en el presente expediente y que se describen a continuación:

1. Que los productos Palmolive Sensorial Dishwashing Hand Liquid Lotus Blossom and Lavender, Colgate Baking Soda & Peroxide Whitening Oxy Bubble, Colgate Sparkling White Mint Gel Zinc Triple Action Original Mint, Colgate Kids Cavity Protection

Bubble Fruit, Colgate Free Baking Soda & Peroxide, Colgate Free Sparkling White Mint, Colgate Tartar Control Whitening Crisp Mint, Colgate Max Fresh Cool Mint, Palmolive Dish Liquid & Hand Soap 372 ml, Palmolive Ultra Concentrated Original Ultra Concentrated Dish Liquid 295 ml, Ajax Bleach Alternative Grapefruit Dish Liquid 372 ml y Softsoap Brand Antibacterial Hand Soap Whit Moisturizers Gently Cleans & Protects 162 ml, se encuentran en trámite de registro sanitario; y, que a la fecha, dichos trámites se encuentran observados.

2. Que el producto Cepillo de Dientes, Colgate Classic no requiere registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos

**III.** Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

1. Que, en los términos previstos en el artículo 35, parte final, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM–, en el caso de los productos cosméticos e higiénicos, una vez iniciado el trámite de registro e inscripción, el ordenamiento les habilita a realizar importaciones, adjuntando la solicitud de registro presentada.
2. Que, respecto de las importaciones a las que hace referencia la disposición antes citada, el artículo 49 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que tales productos deberán ingresar bajo la modalidad de visado.
3. Que, el concepto jurídico “visado” es determinado por el artículo 3 del RGLM como permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los destinados a la comercialización.

**IV.** Previo a resolver sobre 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 el principio de tipicidad (3), para aterrizar en la aplicación del mismo 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 puede apreciar, 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. Afirmandose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el principio de tipicidad.

Respecto del principio de tipicidad en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes, es decir, la existencia de preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción (GARBERÍ LLOBREGAT, José. BUITRÓN RAMÍREZ, Guadalupe. *El Procedimiento Administrativo Sancionador*. Editorial Tirant lo Blanch. Volumen I. Valencia, España. 2008).

Así, la tipicidad es la descripción legal de una conducta específica a la que se conectará una sanción administrativa (GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. FERNÁNDEZ, Tomás Ramón. *Curso de derecho administrativo*. Octava Edición. Tomo II. Madrid, España, Civitas Ediciones, S.L. 2002) y aparece como un corolario obligado del principio de legalidad, que juega en un doble sentido, esto es, como una garantía frente a la determinación subjetiva o discrecional de los hechos que configuran el ilícito y como una forma de prevención individual y social, en la medida en que el conocimiento público y oficial de la acción punible desalienta la comisión de los hechos reprimidos por la ley (CASSAGNE, Juan Carlos. *Estudios de derecho público*. Buenos Aires, Argentina. Editorial Depalma, 1995).

Asimismo, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia -v.gr. la sentencia de fecha 26-III-2010, de referencia 181-2005- ha reconocido que el principio de tipicidad, -no solo implica la predeterminación del hecho enunciado y regulado por la norma, sino además su adecuación a la situación imputada al supuesto infractor.

De esta forma por “conducta típica” únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la administración Pública.

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

En ese sentido, en la sentencia de fecha cinco de mayo de dos mil tres, de referencia 49-F-2000, se sostuvo que el principio de tipicidad implica la imposibilidad de atribuir las consecuencias jurídicas de la norma a conductas que no guardan similitud con las señaladas en las normas. En otras palabras, no podrá haber sanción si la conducta atribuida al sujeto no puede ser subsumida en la infracción contenida en la norma. Reiterando la exigencia de la perfecta adecuación de las circunstancias objetivas y personales de la ilicitud y de la imputabilidad, rechazando cualquier interpretación extensiva, analógica o inductiva.

De tal manera, la aplicación de sanciones consiste en una debida aplicación de las normas pertinentes que exige certeza respecto a los hechos sancionados. Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

4. A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad) acarrea la improcedencia de la denuncia por no ser constitutiva de infracción administrativa.

En el presente caso, el artículo 35, parte final, del RGLM, habilita a los regulados, para que, una vez iniciado el trámite de registro e inscripción, puedan realizar importaciones de productos cosméticos como los denunciados; para efectuar dichas importaciones, tal y como lo dispone el artículo 49 de la LM, los productos en referencia deben ingresar bajo la modalidad de visado; y, que el visado de los mismos, alude al permiso de importación que autoriza el ingreso al país para ser destinados a la comercialización.

Si bien la precitada disposición prevé que la importación de productos cosméticos podrá realizarse una vez iniciado el trámite y en tanto no existan observaciones al mismo por parte de esta Autoridad Reguladora, es menester aclarar que las observaciones a las que se alude en el informe técnico emitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones, que consta a folios 12 de este expediente, fueron realizadas con posterioridad a la importación de los productos objeto de las presentes diligencias. En consecuencia, no se ha autorizado a Dollar Store, Sociedad Anónima de Capital Variable, la importación de dichos productos con posterioridad a la notificación de las referidas observaciones.

En ese sentido, habida cuenta que las disposiciones jurídicas expuestas en el párrafo que antecede, predeterminan con suficiente grado de certeza, que las actividades denunciadas respecto de productos cosméticos, pueden ser realizadas sin esperar una eventual comisión de infracción administrativa merecedora de una sanción; esta Dirección no puede determinar lo contrario, puesto que implicaría una argumentación subjetiva o axiológica ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando por otro lado el derecho a la legalidad.

**V.** Al aplicar el referido Principio al presente caso, no se puede sino concluir que la incoación de la acción sancionadora resulta improcedente, conforme se hará en la parte resolutive del presente auto.

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 49, 81 y 85 de la Ley de Medicamentos; y, artículos 3, 35 y 49 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos del Reglamento, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN:**

a) **DECLÁRASE** improcedente la denuncia presentada por el Licenciado Danilo Rodríguez Villamil, en su calidad de apoderado general judicial y extrajudicial de Colgate – Palmolive (Central América), en contra de Dollar Store, Sociedad Anónima de Capital Variable, por los motivos expuestos en los Romanos I, II, III y IV de la presente resolución;

b) **NOTIFÍQUESE.** –

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

DISTRIBUCIÓN:

→Denunciante.

→UAIP.

→Expediente.