

REFERENCIA: SEISP/140-DVA-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con veintidós minutos del día miércoles catorce de marzo de dos mil dieciocho.

Visto el escrito de fecha trece de marzo del corriente año, recibido a las quince horas con cuarenta y cinco minutos de su fecha, firmado por el Licenciado Danilo Rodríguez Villalta, en su calidad de Apoderado General Judicial y Extrajudicial de la *sucursal* COLGATE- PALMOLIVE (CENTRAL AMERICA) INC., por medio del cual expone: *“la resolución en mención no resuelve a lo solicitado por mi representada en la denuncia interpuesta, vengo a interponer RECURSO DE REVISIÓN en contra la resolución de improcedencia según lo establecido en el Art. 92 de la Ley de Medicamentos, por lo que me permito hacer las siguientes consideraciones: 1. En la denuncia interpuesta por el suscrito se hace relación expresa a los siguientes artículos, todos de la Ley de Medicamentos, así: 64: “Podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica debidamente autorizados, destinados a la venta al público o para el Sistema Nacional de Salud siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la presente ley y su respectivo reglamento .”. El artículo 79, literal i): “Son infracciones muy graves, las siguientes: i) Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro” [el subrayado es nuestro]. El artículo 85: “Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna infracción que se establecen en la presente ley, la dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio por denuncia o por aviso En la resolución de improcedencia se fundamenta y se razona lo relativo a la importación de los productos cosméticos denunciados, y se hace relación a que el art. 35 del Reglamento de la Ley de Medicamentos permite la importación del producto que se encuentre en trámite de Registro Sanitario, siempre y cuando no esté observado. Sin embargo, tal hecho no es el único relevante en la denuncia, pues el factor o elemento que denuncia mi representada es la COMERCIALIZACIÓN de los productos sin registro, pretensión que no se desarrolla en la resolución, es decir, no resuelve el fondo de la denuncia. En otras palabras, el Reglamento a pesar de permitir la importación no puede ir en contra de ley expresa pues la Ley de Medicamentos prohíbe expresamente la comercialización sin registro concedido. 2. Asimismo esta Dirección Ejecutiva hace una errónea interpretación del concepto jurídico “Visado” pues dice en la página 8 de la mencionada resolución “...que el visado de los mismos alude al permiso de importación que autoriza el ingreso al país para ser destinados a la comercialización...” En efecto, el visado constituye esa forma de importación que tiene como fin último la comercialización pero ésta no puede realizarse si no se cumple con los requisitos que la ley exige para ese efecto. Textualmente, el art. 3 numeral 46 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos es claro al definirlo: “Visado de Factura: Permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los*

productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos.” [lo subrayado es propio], por lo que se entiende que dicho concepto lleva una condición que a su literalidad debería entenderse, “previamente inscrito”, condición que no se cumple en los hechos denunciados, es decir la comercialización de los productos sin registros sanitario que estaban plenamente identificados en la denuncia. Esto también es reiterado por el Art.49 de Ley de Medicamentos: “Todo producto que se va introducir al país bajo modalidad de Visado, debe cumplir con las siguientes disposiciones: a) Para aquellos que soliciten registro, la factura debe especificar el nombre del producto, presentación, cantidad y registro del país de origen.” En definitiva, esta disposición no puede interpretarse como una autorización para comercialización, sino que como una forma de importación de los productos en trámite de registros. De hecho el art. 13 de Ley de Medicamentos, define la Autorización para la Comercialización: “Procedimiento por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o libre distribución de un producto, previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. ” Este artículo confirma los argumentos expuestos en este apartado. Por las razones antes expuestas, en virtud que la resolución que hoy se recurre no resuelve el fondo de lo denunciado y la interpretación errónea que hace la Dirección Ejecutiva de la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, asimismo tengo a bien señalar que la denuncia fue resuelta cuatro meses después de ser interpuesta, además la resolución me fue notificada el ocho de marzo del presente año, a pesar que la resolución tiene fecha veintiséis de enero de este mismo año, circunstancia que va en contra de la finalidad de la Dirección Nacional de Medicamentos como “ORGANISMO DE VIGILANCIA” de los productos cosméticos controlados. En virtud del Art. 92 de la Ley de Medicamentos...”

FUNDAMENTO UNO. ANTECEDENTE RESOLUTIVO.

Que en resolución administrativa de las nueve horas con veintidós minutos del día veintiséis de enero del corriente año, se declaró improcedente la denuncia interpuesta por el Lic. Danilo Rodríguez Villamil, en su calidad de apoderado general judicial y extrajudicial de Colgate Palmolive Central América Inc., en contra de Dollar Store, S.A. de C.V. por los motivos expuestos en dicha resolución, los cuales en sentido lato consistían, que el artículo 35, parte final, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante 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.

FUNDAMENTO DOS. SOBRE EL RECURSO DE REVISIÓN INTERPUESTO.

a) Que el Recurso de Revisión es un instrumento que la ley prevé, para la impugnación de resoluciones administrativas, a efecto de subsanar los errores de fondo o de forma que se hayan incurrido al dictarlas; son garantías para los ciudadanos por actuaciones que dicte la administración, para asegurar la posibilidad que el administrado pueda reaccionar ante ellas, la administración pública admitirá y tramitará el recurso administrativo interpuesto cuando se cumplan con ciertos requisitos legales y formales;

b) Que la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha fijado desde una doble perspectiva la naturaleza jurídica del recurso administrativo: i) como una garantía para el administrado, en virtud de estar afectados por actos de la administración en la medida que les asegura la posibilidad de reaccionar ante ellas; ii) asimismo representan la oportunidad para la propia administración de corregir su actos.

c) Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM- en el artículo 92 regula el recurso de revisión en el cual establece que *“Contra la resolución que emita la Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, en el cual deberá interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación.”*;

d) Que de un análisis sistemático de la LM, y concretamente de las disposiciones del título IX, en donde se encuentra regulado el recurso de revisión, se desprende que dicho recurso se interpondrá única y exclusivamente en contra de las resoluciones finales emitidas por la Dirección Ejecutiva en el ámbito de procedimientos administrativos sancionatorios;

e) Notando que el recurrente es apoderado general judicial y extrajudicial de la sociedad Colgate Palmolive (Central América) Inc., la cual ha sido afectado en sus intereses legítimos por el acto que recurre mediante el referido apoderado legal (elemento subjetivo); y que el recurso fue interpuesto en tiempo y en base a los requisitos que establece el artículo 92 de la Ley de Medicamentos, en relación al acto administrativo a recurrir (elemento objetivo), es procedente la admisión del mismo.

FUNDAMENTO TRES. SOBRE EL ARGUMENTO DE NO RESOLVER EL FONDO DE LA DENUNCIA INTERPUESTA.

El Lic. Rodríguez Villamil manifiesta en su escrito que en relación al artículo 35 del RGLM, se permite la importación del producto que se encuentre en trámite de registro sanitario, siempre y cuando no este observado, pero que ese aspecto no es el único relevante en la denuncia, pues el factor o aspecto medular denunciado es la comercialización de productos sin registro, y que dicha pretensión no es atendible en la resolución final, y aduce que, el Reglamento a pesar de permitir la importación no puede ir en contra de la Ley, pues la LM prohíbe de manera expresa la comercialización sin registro concebido.

De lo anterior, es de acotar que, en la resolución que antecede, específicamente en el Romano IV, número 4, se le menciono al abogado Rodríguez Villamil, que el artículo 35 in fine del RGLM-, permite a los sujetos regularizados, para que, una vez iniciado el trámite de registro e inscripción, puedan realizar importaciones de productos cosméticos -como los enunciados en la precitada denuncia-; para efectuar importaciones, entendiendo como importación, el acto de introducción legal de mercancías, para su uso y consumo en el territorio nacional¹; y que en ese orden de ideas el artículo 49 de la LM, establece que los productos en referencia –productos cosméticos- 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, conforme también a lo regulado en el artículo 3 numeral 46) del RGLM.

Por lo cual, se le hace mención que es permitida la modalidad de comercialización de productos cosméticos, siempre y cuando no se emitieren observaciones, lo cual siendo el presente caso, la introducción de los referidos productos contó con la aprobación de este ente regulador, habida cuenta que se inició el trámite, pero que, en el *íter* del trámite iniciado por Dollar Store, S.A. de C.V., se presentaron observaciones, a lo cual ya no se permitió la importación y eventual comercialización de los productos referidos, pero que en un inicio se tomó a bien en ingreso de los cosméticos referidos por el cumplimiento de los requisitos legales.

De lo anterior, sí se le menciono al precitado profesional sobre la comercialización de los productos, específicamente en los pasajes de la mencionada resolución que literalmente dicen: “*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... 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.* (Negritas y Subrayado nuestro).

En ese orden de ideas, no existe contradicción entre la LM y el RGLM, al contrario, ambos cuerpos normativos se complementan, y por el tipo de reglamento al que pertenece el RGLM, este solo hace operativas las disposiciones que por su generalidad determinan requisitos o procedimientos para viabilizar los derechos de los ciudadanos, y en ocasiones –como el presente caso- regulan aspectos técnicos, pues al desarrollar lo relativo al ámbito de las importaciones y

¹ Artículo 2 numeral 11 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

exportaciones de productos cosméticos, sólo evidencia la función normativa complementaria que tiene el RGLM frente a la LM, en razón a la correspondencia al principio "*secundum legem*".

Por lo cual no ha lugar el motivo de revisión invocado por el precitado abogado por las razones supra expuestas.

FUNDAMENTO CUATRO. SOBRE LA ERRÓNEA INTERPRETACIÓN DEL CONCEPTO VISADO.

Dentro del segundo motivo de inconformidad aludido por el profesional referido, aduce que hay una errónea interpretación por parte de esta Dirección de lo que debe de entenderse por "visado", pues manifiesta que en la página 8 de la resolución impugnada, se estableció que este concepto era entendido por esta autoridad reguladora como "*... el visado de los mismos alude al permiso de importación que autoriza el ingreso al país para ser destinados a la comercialización...*", pero que el visado, al tener como fin último la comercialización, debía realizarse cumpliendo con los requisitos que la ley exige, pues de la literalidad de dicha disposición se entienden que "debe estar inscritos previamente" los productos cosméticos, condición que no se cumplía en la denuncia; y que el artículo 3 numeral 46 del referido reglamento adiciona que los productos deben estar previamente inscritos, lo cual era reiterado por el artículo 49 de la LM y enlazado con el art 13 del mismo cuerpo normativo al establecer la definición del concepto de comercialización.

Ahora bien, es necesario manifestar que la literalidad como método de interpretación de las leyes, no resulta ser la más apropiada, e inclusive así lo ha manifestado la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en Sentencia del 7-X-2011, Inconstitucionalidad 20-2006, Considerando III, 1, C.

En ese orden de ideas, es sabido de los defectos de la interpretación literal, no solamente por los problemas derivados de la lingüística, pues deja a un lado la interpretación sistemática o integral que debe de realizarse al estudiar instituciones regulatorias, como lo es en este caso el visado.

El visado en puridad es una autorización, a lo cual la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la "*autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo*".

La definición y concepto de visado es dada por el RGLM en sus artículo 3 n° 46), claro está en concordancia y línea de ideas con lo establecido en el artículo 35 in fine de ese cuerpo normativo y el artículo 49 de la LM, pues no es posible interpretar un concepto solo a partir de su definición, sin dejar de lado todo el engranaje legal en contexto, y más aún, a partir del tipo de producto, que en este caso son los cosméticos.

Siendo entonces el visado una especie del genero autorización, la LM establece una serie de requisitos, pero que, en el caso de los productos cosméticos e higiénicos, existe un matiz respecto al visado, pues la misma legislación sanitaria permite en su artículo 35 parte final del RGLM, que los regulados puedan realizar importaciones de productos cosméticos, y que el visado de los mismos alude al permiso de importación que autoriza el ingreso al país para ser destinados a la comercialización.

Se le hizo saber al referido profesional que no se ha autorizado a Dollar Store, S.A. de C.V., la importación de los productos señalados en la denuncia, con posterioridad a la notificación de las referidas observaciones, lo cual es en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 35 parte final del RGLM, pues al haberse emitido observaciones, ya no fue permitido ninguna importación de los productos referidos. Esto es así porque la normativa sanitaria permite este tipo de importaciones, en razón de su naturaleza, la cual establecida en el artículo 13 LM (medicamentos con fines cosméticos) y 3 numeral 31) del RGLM.

Por lo cual, no ha lugar el motivo de revisión invocado por el precitado abogado por las razones supra expuestas.

FUNDAMENTO CINCO. SOBRE EL PLAZO EN RESOLVER EL LITIGIO REGULATORIO.

Respecto a que la denuncia fue resuelta cuatro meses después de ser interpuesta, y que la resolución fue notificada el ocho de marzo del año presente, a pesar que la resolución tiene fecha veintiséis de enero del presente año, lo cual va en contra de la finalidad de la Institución, se hacen las siguientes consideraciones:

Como primer punto, cabe advertir que en todo procedimiento administrativo, la Administración actúa en ejercicio de una potestad directamente incardinada en el ordenamiento jurídico, cuyo ejercicio concreto ha de efectuarse bajo las exigencias y requisitos que el propio ordenamiento establece y, entre cuyas exigencias, se encuentra precisamente el que la actuación administrativa –en cumplimiento a los requisitos de tiempo–, se lleve a cabo dentro del plazo legalmente fijado para ello, con la finalidad de aportar certeza para las partes involucradas en el mismo.

En consecuencia, los plazos establecidos para la tramitación de un procedimiento administrativo, especialmente en materia sancionatoria, obligan a las autoridades competentes, así como a los interesados a cumplirlos y poder exigir su cumplimiento.

De acuerdo a lo anterior se entiende que, si bien es cierto los plazos para emitir las resoluciones administrativas se encuentran establecidos en la ley y la Administración pública está llamada a cumplirlos, no puede afirmarse que el acto que surge cuando hay una dilación indebida en el procedimiento (en virtud del incumplimiento de tales plazos) es ilegal automáticamente por tal motivo, debido a que, ha sido ampliamente aceptado que la sola inobservancia a cabalidad de los

mismos no acarrea per se la nulidad o ilegalidad del acto administrativo, ya que tal afectación en la mayoría de los casos se configura como una irregularidad no invalidante.

Las irregularidades no invalidantes se entienden como aquellos vicios menores que sufren los actos administrativos, como defectos de forma que no priva al acto de los requisitos indispensables para alcanzar su fin, ni provoca la indefensión de los interesados, así como a los actos realizados fuera del tiempo establecido. En esta clase de vicios están comprendidos: a) los errores formales que no generan indefensión; y b) errores materiales o de hecho. En concordancia con lo anterior, reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. sentencia de referencia 213-2005- ha negado el carácter de nulidad invalidante al retraso de la Administración Pública para diligenciar un expediente sancionador o dictar el acto definitivo; de modo que, aunque en efecto los plazos de tramitación se hayan rebasado, la irregularidad respecto a la emisión fuera del plazo legal no puede ser por sí sola causante de la nulidad del acto administrativo, puesto que dicho retraso por sí mismo no ha causado violación a las garantías y derechos del denunciante.

Expuesto lo anterior, es evidente que la alegación efectuada por el licenciado Rodríguez Villamil, respecto a que “la denuncia fue resuelta cuatro meses después de ser interpuesta, además la resolución me fue notificada el ocho de marzo del año presente año, a pesar que la resolución tiene fecha veintiséis de enero del mismo año ”, carece de relevancia jurídica dentro del procedimiento, debido a que el incumplimiento del plazo procedimental en la emisión y notificación de la resolución final no acarrea, por si misma, la invalidez de la misma por el hecho que no se ha causado ningún tipo de indefensión en la instrucción del procedimiento, ni se han vulnerado las garantías del debido procedimiento.

En razón de lo anterior, debe declararse no ha lugar la argumentación de transgresión del principio de legalidad por incumplimiento del plazo establecido por el artículo 91 de la Ley de Medicamentos.

FUNDAMENTO SEIS. Ahora bien, esta Dirección le recalca que no se ha alejado del principio de legalidad en las actuaciones ya relacionadas, como se le ha manifestado por las razones supra detalladas; no obstante, si a criterio del recurrente han existido vulneraciones a derechos o principios en la esfera jurídica de su representada, queda expedito las vías legales correspondientes ante los tribunales competentes.

Por tanto, **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, 85 y 92 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 el recurso de revisión presentado por el Licenciado Danilo Rodríguez Villamil, en su calidad de apoderado general judicial y extrajudicial de la Sociedad Colgate – Palmolive (Central América), en contra de Dollar Store, Sociedad Anónima de Capital Variable, por los motivos supra expuestos 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"*****

R5

Distribución:

- > Denunciante.
- > UAIP.
- > UIEDM.
- > Expediente.