



**A04-PJ-01-SEIPS.HER01**

**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 12/XII/2016, EN CONTRA DE MARIA OVIDIA MONZÓN ESCAMILLA, EN SU CALIDAD DE PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACIA DIVINA PROVIDENCIA, POR LA INFRACCIÓN ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 79 LETRA I) y L) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, CONSISTENTE EN COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS DE CUALQUIER NATURALEZA, SIN HABER OBTENIDO LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO; ASÍ COMO FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR DISPENSAR Y DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN. REFERENCIA SEIPS/154-PAS-2016.**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día jueves veinte de junio del año dos mil diecinueve.

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1 a 14, memorándum de referencia UIF/424-2016, de fecha catorce de noviembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se remite: i) Informe de inspección por alerta de fecha diez de noviembre de dos mil dieciséis, ii) Acta de inspección de las once horas y cuarenta minutos del uno de noviembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se documentó en el establecimiento denominado “Farmacia Divina Providencia” inscrita bajo el número un mil doscientos ochenta y ocho, propiedad de María Ovidia Monzón Escamilla, ubicado en Avenida Dos de Abril, número dos guión cuatro ochenta y ocho B, ciudad y departamento de Ahuachapán: “(...) Durante la inspección se encontraron los resultados siguientes, e las Buenas Prácticas de Almacenamiento el establecimiento no cuenta con un sistema de control de temperatura y humedad relativa, ni sus respectivos registros y procedimientos, cuentan con un único extintor y este se encuentra descargado, no cuentan con procedimiento para el manejo de productos vencidos y deteriorados, la temperatura registrada en sala de ventas al momento de la inspección es de veintisiete punto cuatro grados celsius y una Humedad Relativa de cincuenta y siete por ciento, en el área de Bodega la temperatura es de veintiocho grados Celsius y una Humedad Relativa de cincuenta y ocho por ciento, en lo que respecta a la búsqueda de productos

*fraudulentos y falsificados se revisaron tres productos los cuales se detallan en cuadro denominado "Inventario de Producto Revisado" que consta de dos páginas, observando que no presentan ninguna anomalía, además no cuentan con existencia del producto Pharmaten Matruelle capsulas de Swiss caps. AE. En lo que respecta a la trazabilidad de Antibióticos Inyectables se tomó al azhar el medicamento un cil seis guión tres guión tres, detallando todos sus datos en el cuadro inventario antes mencionado, encontrando que el establecimiento no cuenta con un sistema de descargas de los medicamentos, el sistema que utilizan para la venta de antibióticos es sacando copia a la receta y la factura, pero no realiza la descarga de la cantidad de antibiótico despachado en la receta, no se pudo comprobar la venta de antibiótico antes mencionado debido a que no cuentan con ningún tipo de información para poder darle una trazabilidad. Al momento de la inspección se observó un Área de Fraccionamiento por lo que se solicitó la autorización de dicha Área, a lo que la persona que nos atendió manifestó que: "No hemos solicitado nada, porque nos estamos terminando lo que tenemos en existencia". Cabe mencionar que en el área de Bodega se encontraron productos sin Registro Sanitario, por lo que se procedió según el artículo setenta y tres de la ley de Medicamentos (...); iii) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimiento Farmacéuticos;*

2. A folios 15 a 17, auto de formulación de cargos y emplazamiento junto con su respectiva acta de notificación de fecha doce de diciembre de dos mil dieciséis, a *María Ovidia Monzón Escamilla*, en su calidad de propietaria del establecimiento "*Farmacia Divina Providencia*".

3. A folios 18, escrito de contestación de fecha treinta de enero de dos mil diecisiete, por medio del cual *María Ovidia Monzón Escamilla*, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Divina Providencia*", en el cual detalló "(...) *El motivo del presente escrito es para manifestarle que ya corregí las observaciones hechas sobre la venta de medicamentos sin registro sanitario de la **Farmacia Divina Providencia** con número de inscripción 1288 situada en avenida 2 de abril 2-4B Ahuachapán, por los señores inspectores y fiscalizadores de esta dirección con número de referencia SEIPS/154-PAS-2016. Quiero manifestarle que los productos mencionados sin registro sanitario son: Encarnativa, México Pomada, Pomada de bálsamo sanadora, Penicilina, Sulfatiazol uso 500mg, Anticolinérgico -c, Azo bill. Estos productos ya no están siendo comercializados en dicho establecimiento (...)*"

4. A folios 19 a 20, auto de las doce horas con cuatro minutos del día miércoles veinte de marzo de dos mil diecinueve, por medio del cual se abre a pruebas el presente procedimiento administrativo sancionador.

5. A folios 21, escrito de fecha doce de junio de dos mil diecinueve, por medio del cual María Ovidia Monzón Escamilla, en su calidad de propietaria del establecimiento “Farmacia Divina Providencia”, establece: “(...) El motivo del presente escrito es para informarle que cuando visitaron la farmacia los señores inspectores y fiscalizadores de esta dirección con numero de referencia SEIPS/154-PAS-2016. Retiraron las pomadas: Encarnativas, de México, de Bálsamo, Sanadora, Penicilina, también unas tabletas de anticolinérgico y azobil. Estos productos ya no se están comercializando en dicho establecimiento (...)”

**CONSIDERANDO:**

**I.** Que por medio de la resolución de las doce horas con cinco minutos del día doce de diciembre de dos mil dieciséis, se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de *María Ovidia Monzón Escamilla*; en calidad de titular de la autorización de funcionamiento inscrita al número UNO DOS OCHO OCHO, para investigar y esclarecer los hechos consignados en actas de inspección de las once horas con cuarenta minutos de fecha uno de noviembre del año dos mil dieciséis, a fin de determinar las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar. Lo anterior, en virtud de que se constata al interior del referido establecimiento nueve productos que no cuentan con el registro sanitario respectivo, de ser cierta podría denotar la comisión de las infracciones administrativas tipificadas como muy grave en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

**II.** Que emplazada en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa a la persona natural indiciada, expuso los descargos y defensas que a continuación y brevemente se expresan:

a) Que los productos Encarnativa, México pomada, pomada de bálsamo sanadora, Penicilina, Sulfatiazol uso 500mg, Anticolinérgico –c, Azo bill ya no están siendo comercializados en el referido establecimiento.

**III.** Que previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este procedimiento administrativo sancionador y de los descargos planteados, es necesario señalar las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales aplicables al caso:

**1.** Que la salud –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho

fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

3. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional – Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la Salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

5. Que dicho Organismo de Vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicamente tutelados– la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos hacia la población.

6. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre 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.

7. Es así, que la actividad sancionadora de esta Dirección, debe sujetarse a un procedimiento legal y constitucionalmente configurado, en la imposición de sanciones, observando en su actuar los principios que rigen el Derecho Penal, pero con ciertos matices, y además de los contemplados en la *Norma Normarum*; así, la actividad Sancionadora que realiza la Administración Pública, por medio del procedimiento administrativo sancionador, a efecto de determinar el cometimiento de una infracción y su correspondiente sanción a los administrados, ha de ser considerada como una garantía de los derechos fundamentales de la persona, cuya protección no puede violentar la administración, sin vulnerar con ello, lo prescrito en la Constitución.

8. Que el procedimiento sancionatorio que regula la LM, consta de una serie de etapas, en las cuales se respetan los derechos y garantías fundamentales del ciudadano frente a esta Administración Pública; etapas que esta sede administrativa ha agotado, en respeto del derecho de defensa y audiencia mediante las resoluciones mencionadas en el romano I de la presente resolución.

IV. Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador:

a) Por medio del acta de inspección de las once horas con cuarenta minutos del uno de noviembre de dos mil dieciséis, se documentó que en el área de Bodega del establecimiento "*Farmacia Divina Providencia*" se encontraron productos sin Registro Sanitario, por lo que se procedió según el artículo setenta y tres de la ley de Medicamentos.

V. Que en el presente caso se harán las siguientes consideraciones: a) El *ius puniendi* estatal, b) El principio de legalidad y c) Sobre el principio de proporcionalidad:

a) 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 aquélla 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.

**b)** Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se 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 *LM* en la que se los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, 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*).

**c)** Sobre el principio de culpabilidad, en materia sancionatoria, está reconocido por el artículo 12 Cn, que prescribe: «[t]oda persona a quien se impute un delito, se presumirá inocente mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley y en juicio público, en el que se le aseguren todas las garantías necesarias para su defensa», disposición que es aplicable no solo en el ámbito penal, sino además en el administrativo sancionador (sentencia de inc. 3-92 Ac. 6-92 de la Sala de lo Constitucional, 12:00 del 17 de diciembre de 1992).

En este sentido, la Sala de lo Constitucional respecto al principio de culpabilidad en materia administrativa sancionadora ha expresado que « [e]l principio de culpabilidad en esta materia supone el destierro de las diversas formas de responsabilidad objetiva, y rescata la operatividad de dolo y la culpa como formas de responsabilidad. De igual forma, reconoce la máxima de una responsabilidad personal por hechos propios, y de forma correlativa un deber procesal de la Administración de evidenciar este aspecto subjetivo sin tener que utilizar presunciones legislativas de culpabilidad, es decir, que se veda la posibilidad de una aplicación

*automática de las sanciones únicamente en razón del resultado producido» (sentencia de Inc. 18-2008 de Sala de lo Constitucional 12:20 del 29 de abril de 2013).*

En este orden expositivo, cabe destacar una de la sub-categorías o corolarios del principio de culpabilidad, en forma precisa, es la responsabilidad por el hecho o responsabilidad por la acción ilícita como se denomina en la doctrina administrativa sancionadora. Este principio implica que la sanción únicamente puede recaer a quien en forma dolosa o culposa ha participado en los hechos que configuran una acción ilícita; así lo expone Nieto al referir que *«[e]l gravamen que la sanción representa solo podrá recaer sobre aquellas [personas] que han participado de forma dolosa o culposa en los hechos constitutivos de infracción. Por lo tanto no es posible exigir responsabilidad por la sola existencia de un vínculo personal con el actor o la simple titularidad de la cosa o actividad en cuyo marco se produce la infracción. La exigencia de individualización de la sanción supone un veto a la responsabilidad objetiva» [Nieto, Alejandro, Derecho Administrativo Sancionador, quinta edición totalmente reformada, Madrid. Editorial Tecnos, p. 329, 2011].*

Por tanto, conforme a esta sub-clasificación del principio de culpabilidad solamente responde el administrado por sus actos propios, de este modo, se repele la posibilidad de construir una responsabilidad objetiva o basada en la simple relación causal independiente de la voluntad del autor; por consiguiente, en el ámbito de la responsabilidad administrativa no basta con que la conducta sea antijurídica y típica, sino que también es necesario que sea culpable, esto es, consecuencia de una acción u omisión imputable a su autor por malicia o imprudencia, negligencia o ignorancia inexcusable. Esta negligencia debe manifestarse en acciones u omisiones palpables, determinantes del resultado y, como en todo procedimiento, debe probarse, no asumirse.

En congruencia con lo expuesto, en el Derecho Administrativo Sancionador, debe respetarse el principio de culpabilidad, de tal suerte que el elemento indispensable para sancionar un actuar, es la determinación de la responsabilidad subjetiva. Bajo la perspectiva del principio de culpabilidad, solo podrá sancionarse por hechos constitutivos de infracción administrativa a las personas que resulten responsables de las mismas, es decir que la existencia del nexo de culpabilidad, constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

En razón de lo anterior, en el expediente de mérito, es de destacar que no se ha demostrado la conducta atribuida, y por tanto no se tiene suficientes elementos para determinar la acción de comercialización por parte de *María Ovidia Monzón Escamilla*, y por



ende no es posible atribuir algún tipo de responsabilidad subjetiva en este caso, por lo cual se archivará.

**VI. POR TANTO:** Conforme a los argumentos anteriormente expuestos, y en base a los artículos 1, 65, 69 inciso primero, 246 in fine de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 inciso final, 29, 85 de la Ley de Medicamentos; esta Dirección **RESUELVE:**

**A) DECLÁRESE** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en el presente caso.

**B) ARCHÍVESE.**

**C) NOTÍFIQUESE.-**

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE\*\*\*\*\*"ILEGIBLE"\*\*\*\*\*SECRETARIO DE ACTUACIONES \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*"RUBRICADAS"\*\*\*\*\*

-R5

Distribución:

- Unidad de Inspección y Fiscalización
- María Ovidia Monzón Escamilla