

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con cinco minutos del día veintiocho de abril de dos mil veinte.

I. Visto el Memorándum UIF/559-2017, de fecha veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador remite: i) Informe de inspección de fecha doce de octubre de dos mil diecisiete del establecimiento Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate, ubicada en Condominio Metrocentro Sonsonate local treinta y cinco A carretera al Puerto de Acajutla, Sonsonate; ii) Acta de inspección de las diez horas y cuarenta minutos del día once de octubre de dos mil diecisiete, en el establecimiento denominado *Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate*, en la cual se expone: “(...) *En este acto se procede a realizar el sellado de una unidad del producto Aciclovir, Aciclovir Pediátrico, con número de lote setenta y dos, con fecha de fabricación noviembre de dos mil dieciséis, vence noviembre de dos mil diecinueve, registro número dos tres siete nueve cinco, fabricado y distribuido por Laboratorios Ancalmo; debido a que durante la verificación de precios en el establecimiento antes mencionado, se constató que el producto cuenta con una etiqueta de precio correspondiente al producto Kidicort SOL, frasco de sesenta mililitros, este hecho se documentó en el acta de verificación de precios de las diez horas y cuarenta minutos del presente día. El producto queda debidamente sellado e identificado con hoja de producto sellado por la DNM” el cual queda almacenado en las instalaciones del establecimiento antes mencionado. (...)” .*

II. Se tiene por agregada la opinión técnica brindada respecto al sujeto responsable del etiquetado de los medicamentos, en fecha veinticinco de enero del año dos mil dieciséis, en la cual informa que: “[...] *Tradicionalmente esa responsabilidad recae en el fabricante nacional o en su distribuidor o en el distribuidor (Droguería para los productos importados). Un laboratorio puede etiquetar con su nombre o razón social los productos y por efecto de control y trazabilidad cada distribuidor coloca un distintivo, sello, o sticker con el fin de identificar la mercadería o el distribuidor etiqueta directamente colocando su nombre y el precio al público hoy además con el Precio Máximo de Venta al Público PVMP. Las razones de esto son limitar su responsabilidad a la hora de un cambio, devolución, o retiro de medicamentos y poder ellos comprobar la venta o no de un producto, cuando se de en el mercado la falsificación, adulteramiento o presencia de medicamento fraudulento o defraudación fiscal (contrabando),[...] Por tanto las farmacias no etiquetan el medicamento con el precio sugerido, ni precio máximo de venta”.*

III. CONSIDERANDO:

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, 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 — entendiéndose 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, debe considerarse la opinión relacionada en el Romano II de la presente resolución, se desprende que, el etiquetado erróneo del producto objeto del presente procedimiento, no fue una actividad consumada por el sujeto pasivo del presente expediente; tal etiquetado fue llevado a cabo por el laboratorio y/o droguería que realiza la distribución de medicamentos, al establecimiento propiedad del sujeto pasivo del presente expediente.

Por lo expuesto, este ente regulador considera que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa; en consecuencia, y ante la ausencia de culpabilidad debe de dictarse improcedencia y archivo del presente expediente.

IV. Ahora bien, no obstante, se denota –por parte del sujeto pasivo del presente expediente– la falta de intencionalidad en el etiquetado erróneo del producto, se advierte que en lo sucesivo deberá realizar y documentar las acciones necesarias tendientes a informar, al distribuidor correspondiente, tal irregularidad y solicitar su reetiquetado en apego a los parámetros establecidos en la normativa sanitaria.

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 y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos, según lo establece el artículo 56 de la LM.

V. En cuanto a la unidad que se inmovilizó en su momento del producto Aciclovirax –Aciclovir Pediátrico–, deberá procederse a la destrucción del mismo por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en vista que la fecha de vencimiento fue noviembre de dos mil diecinueve.

VI. Teniendo presente las anteriores consideraciones y con base a los artículos 1, 2, 3, 56, 70, 73 de la Ley de Medicamentos esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.
- b) *Solicítese* a Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V., que proceda a la destrucción de la unidad del producto Aciclovirax –Aciclovir Pediátrico-, conforme a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Medio Ambiente.
- c) *Ordénese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización, que libere y verifique la destrucción del producto Aciclovirax –Aciclovir Pediátrico- con número de lote setenta y dos, con fecha de fabricación noviembre dos mil dieciséis, y fecha de vencimiento noviembre dos mil diecinueve, el cual fue sellado en fecha once de octubre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de Farmacia San Nicolás Metrocentro Sonsonate.
- d) *Archívese* el presente expediente por las razones supra mencionadas.
- e) *Notifíquese.* -

.....
"....."ILEGIBLE"....."PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE".....
"....."RUBRICADAS".....