

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y seis minutos del día diecinueve de mayo del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

1. Memorándum con referencia No. UIF/029-2017 de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización –hoy Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– por medio del cual hizo del conocimiento a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –hoy llamada Unidad de Litigios Regulatorios– de la inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia Farmavalue tres, de cuyo resultado se constató, por medio de informe y acta de inspección, ambos de fecha trece de enero de dos mil diecisiete, que se encontró en existencia un frasco con sesenta cápsulas del producto Pharmaton Protect Cápsulas, por lo cual se realizó el retiro del mismo para su respectivo análisis por parte de esta Autoridad Reguladora.

2. Informe remitido vía correo electrónico por la División de Registro Sanitario en fecha dieciséis de diciembre de dos mil veinte, por medio del cual hizo del conocimiento a la Unidad de Litigios Regulatorios que el producto Pharmaton Protect Cápsulas, fue cancelado en fecha quince de octubre de dos mil dieciocho, cuyo trámite fue realizado en línea por el administrado.

3. Informe técnico remitido vía correo electrónico en fecha dieciocho de mayo de dos mil veintiuno por Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, mediante el cual hizo del conocimiento a la Unidad de Litigios Regulatorios que el resultado del análisis realizado al producto PHARMATON PROTECT CÁPSULAS, con número de registro sanitario SN010421112013, fue **No Conforme**.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum con referencia No. UAIP/470-2016 de fecha dos de diciembre de dos mil dieciséis remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública adscrita a esta Dirección, por medio del cual hizo del conocimiento a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la denuncia número 003-2016 presentada ante esta autoridad reguladora, en la cual se estableció que el ciudadano manifestó que adquirió el producto Pharmaton Protect Cápsulas, el cual no se desintegró en el organismo, por lo cual solicitó análisis del referido producto.

2. Auto emitido a las quince horas cuatro minutos del día veinte de diciembre de dos mil dieciséis por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en la que resolvió: **a)** solicitar al Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos realizar prueba de disolución del producto Pharmaton Protect Cápsulas; y, **b)** ordenar a la Unidad de Inspección y

Fiscalización realizara las diligencias tendientes a obtener muestras del producto Pharmaton Protect Cápsulas propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM PROMERO, S.A. de C.V., fabricado por SWIIS CAPS AG, con número de registro sanitario SN010421112013.

3. Acta de MIDES S.E.M. de C.V., de fecha treinta de julio de dos mil dieciocho por medio del cual se hizo del conocimiento a esta Dirección que se procedió a la destrucción de 1,688.00 libras de (0.77 TM) medicamento farmacéutico vencido.

4. La documentación detallada en el preámbulo de la presente resolución.

III. CONSIDERACIONES POR PARTE DE ESTA DIRECCION:

1. Ius Puniendi del Estado y la Potestad Sancionadora de la Administración Pública:

El artículo 14 de la Constitución de la Republica de El Salvador –CN– expone: “(...) *Corresponde únicamente al órgano judicial la facultad de imponer penas. No obstante la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas (...)*” [el resaltado es propio].

La referida disposición constitucional, habilita a las autoridades administrativas para que puedan sancionar, entendiéndose como tal la posibilidad imponer *“un acto de gravamen que disminuye la esfera jurídica de una persona sea consistiendo en una restricción o suspensión de determinados derechos o bienes jurídicos, sea imponiendo un deber económico al responsable de la infracción”*.¹

En ese contexto, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las diez horas con treinta minutos del día veintiocho de mayo del dos mil dieciocho, en el proceso de amparo con número de referencia 557-2015 expuso en relación al ius puniendi, lo siguiente: “(...) *La jurisprudencia del Tribunal, a raudales, ha sostenido que el ius puniendi es el tronco común del Derecho penal y del Derecho administrativo sancionador, y ha señalado que por cuanto participan de las mismas características –configuración de hechos ilícitos y sanciones– deben ser orientados por iguales principios –surgidos en el seno del Derecho penal; progresivamente aplicados con matices al Derecho administrativo sancionador (...)*”.

En adición, la referida Sala, por medio de resolución emitida a las nueve horas cuarenta minutos del día trece de febrero de dos mil trece en el proceso de inconstitucionalidad con número de referencia 21-2012 resaltó en relación a la potestad sancionadora que: “(...) *La importancia de esta potestad se manifiesta en el hecho de que, si fuera vedada a la administración, significaría dejarla sin una herramienta muy eficaz para hacer cumplir el ordenamiento jurídico. En otras palabras, en la actualidad, es innegable que a través del Derecho Administrativo Sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de*

¹ Suay Rincon, J. *Sanciones Administrativas*. Publicaciones del Colegio Real de España, Madrid, 2000. P. 221. Y Bermejo Vera, J. *Derecho Administrativo parte especial*. Cuarta edición, Madrid, Civitas. 1999. P. 81.

una sanción que no solo repruebe, sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo (...) [el resaltado es propio].

En ese sentido, de acuerdo a lo descrito en los párrafos anteriores, se observa que el *ius puniendi* hace referencia a un poder coercitivo en cuyo ejercicio el Estado, a través de la Administración Pública, puede intervenir en la esfera jurídica de los infractores, con el fin de tutelar los bienes jurídicos que han resultado trasgredidos en contravención a la ley. Ello lo efectúa por medio de la potestad sancionadora, teniendo de esa manera por mandato legal, la facultad de imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actuaciones de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

Dentro de ese marco, la Sala de lo Contencioso Administrativo en la resolución emitida a las quince horas cuatro minutos del ocho de diciembre de dos mil catorce, en el proceso con número de referencia 325-2012 indicó que: “(...) ***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. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación de la potestad punitiva del Estado, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración Pública (...)***” [el resaltado es propio].

En otras palabras, el *ius puniendi* del Estado se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por parte de 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.

En concordancia con lo anterior, es importante resaltar que el ejercicio de la referida potestad debe estar está sujeta al principio de legalidad; el cual, es una derivación de la seguridad jurídica y pilar fundamental de un Estado de Derecho; de modo que el art. 86 inciso final de la Constitución expone que “*Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley*”.

Lo cual es de suma importancia traerlo a colación porque, la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM–, es una entidad que forma parte de la Administración Pública que ejerce potestad sancionadora, de conformidad a lo preceptuado en los artículos 11 literal g) y 70 al 92 de la Ley de Medicamentos. En consecuencia, la DNM se encuentra investida de legalidad en el ejercicio de la dicha potestad, de acuerdo a los parámetros que la normativa sanitaria y otras afines le indiquen, por ende, se infiere que su ejercicio debe estar en concordancia a la ley, con el objeto de dotar de seguridad jurídica a los ciudadanos en su ámbito de libertad; con miras a que cualquiera de las

decisiones que emanen de esta Dirección, estén sustentadas y legitimadas en una norma jurídica. Puesto que solo el ordenamiento jurídico puede legitimar la actuación de una dependencia estatal; ya que en caso de no existir disposición legal que le sustente, le sería ilícito actuar.

En virtud de esa íntima relación, la potestad sancionadora de la Administración Pública está sujeta a principios sustantivos y procedimentales que han de informar su ejercicio. De tal forma, que al constituir una especie de actos restrictivos a la esfera jurídica de los administrados, el acto administrativo sancionador se encuentra regido por los principios que inspiran el orden penal, con sus respectivos matices.

2. Principios del Derecho Penal aplicados a la Potestad Sancionadora de la Administración Pública:

Al respecto, la Sala de lo Constitucional a través de la resolución emitida a las doce horas veinte minutos del día veintinueve de abril de dos mil trece, en el proceso constitucional con número de referencia 18-2008, ha sostenido que: “ (...) *No debe perderse de vista que la Potestad Sancionadora de la Administración Pública es una de las facetas que el poder punitivo del Estado muestra frente al ciudadano, pues la diferencia que posee con relación a los ilícitos de naturaleza penal es nada más cuantitativa –en razón de la intensidad de la sanción a imponer–; razón por la cual, **la aplicación de los principios y garantías que rigen en el ámbito de la legislación penal, son igualmente exigibles en el Derecho Administrativo Sancionador (...)***” [el resaltado es propio].

Entonces, en deducción de lo anterior, los principios que rigen las actuaciones del Derecho Penal y los del Derecho Administrativo, tienen en común el origen ontológico de ambas potestades; ya que dichos principios han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias, jurisprudenciales y legales. Razón por la cual, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador.

No obstante, cabe destacar, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Ya 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*, pues ambos tienen su origen primordialmente en la norma fundamental –art. 14 CN–.

Sobre ello, la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo ya citada anteriormente, en el proceso con número de referencia 325-2012 destacó lo siguiente:

“(…) *El **ius puniendi estatal es uno sólo**, el cual se divide en dos manifestaciones de carácter puramente orgánico: **la potestad administrativa sancionadora y la potestad penal judicial**. Ambas*

supeditadas directamente a aquellos principios generales comunes de rango constitucional que gobiernan el ius puniendi estatal. En este orden de ideas, las garantías fundamentales que regulan la actividad sancionadora del Estado son las siguientes: a) principio de legalidad; b) principio de tipicidad exhaustiva o certeza de la norma sancionatoria; c) principio de irretroactividad; ch) principio de proporcionalidad; d) regla del "non bis in idem"; e) principio de culpabilidad; y, f) principio de prescripción (...)".

Por consiguiente, se puede afirmar de forma inequívoca que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen al derecho penal, pero con sus respectivos matices; encauzando de esa manera, la actuación sancionadora que ejerce la administración pública, en la debida consecución de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los ciudadanos. En consecuencia, en el presente caso, es conveniente que se analice con especial atención los principios de irretroactividad de la ley y el de seguridad jurídica.

2.1 Sobre el principio de retroactividad de la ley:

De conformidad al artículo 21 de la CN *"Las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente"*. No obstante, tal como se ha venido sosteniendo en líneas anteriores, los principios que rigen en el Derecho Penal, son aplicables en el Derecho Administrativo Sancionador, con sus matices respectivos.

En ese sentido, cabe traer a colación el art. 139 número tres de la Ley de Procedimientos Administrativos –LPA– que expresamente señala: *"El ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración Pública, además de lo establecido en el Título I de esta Ley, estará sujeta a los siguientes principios (...) Irretroactividad: solo podrán aplicarse las infracciones y sanciones vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa. Las disposiciones sancionadoras solo tendrán efecto retroactivo en los supuestos previstos en el artículo 21 de la Constitución"*; siendo entonces, el principio de irretroactividad, un axioma fundamental en el ejercicio de la potestad sancionadora que puede ejercer la Administración Pública.

En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo por medio de auto emitido a las nueve horas trece minutos del día dieciséis de diciembre de dos mil diez, en el proceso con número de referencia 465-2007, expuso en relación al principio en referencia lo siguiente:

"El principio de irretroactividad de la ley puede comprenderse fácilmente si partimos del análisis de su contrario, es decir, la retroactividad de la ley. Esta significa una extensión de la vigencia de la ley hacia el pasado, en cuanto implica subsumir ciertas situaciones de hecho pretéritas, que estaban reguladas por normas vigentes al tiempo de su existencia, dentro del ámbito regulativo de las nuevas normas creadas. La retroactividad, entonces, significa una traslación de la

vigencia de una norma jurídica creada en un determinado momento histórico, a un momento anterior al de su creación”.

De tales alegaciones se advierte, que la operación de aplicar una ley de forma retroactiva no es una operación automática, pues previo a ello debe valorarse si se cumple con las excepciones a las que hace alusión el artículo 21 de la Constitución. Ya que partiendo de dicha disposición, se determina que únicamente puede existir aplicación retroactiva de la ley, en materia penal cuando es más favorable al delincuente y en materia de orden público.

Al respecto, es importante mencionar lo que la Sala de lo Constitucional, en resolución emitida a las diez horas cuarenta minutos del día veinticinco de enero de dos mil dieciséis, en el proceso con número de referencia 132- 2013/ 137- 2013AC, indicó:

“Respecto del concepto jurídico de orden público, no ha existido uniformidad sobre qué debe entenderse por tal “(...) Sin embargo, la herramienta hermenéutica adecuada a este tipo de análisis se centra en la definición misma de orden público, como principio que busca la adecuada orientación o colocación de situaciones inseguras o dificultosas, para contrarrestarlas o reducirlas, a través del equilibrio y proporción de las mismas, en aras del interés público o del interés general (...)”. En adición, la Sala advierte en la misma resolución que: *“(...) El carácter de orden público de una ley no le concede a ésta –ipso iure– efecto retroactivo, puesto que dicho carácter debe estar consignado expresamente en la ley, de una manera general o con referencia a situaciones especiales que ella regula (...)”* [el resaltado es propio].

Aunado a lo anterior, en cuanto al presupuesto de aplicación de una ley retroactiva, cuando la normativa nueva es más favorable al presunto infractor, cabe traer a colación la resolución emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo, a las diez horas del día veintiocho de octubre del dos mil ocho en el proceso con número de referencia 145-2005, en el cual sostuvo: *“(...) El principio universal de la aplicación de la ley más favorable al sujeto infractor, deviene que en materia sancionatoria la irretroactividad de la ley esté expresamente prohibida, salvo que la nueva ley sea favorable al supuesto infractor (...)”.*

En consonancia con el párrafo anterior, se observa que las garantías del Derecho Penal se han extendido al Derecho Administrativo Sancionador. En este orden de ideas, sería ilícita la retroactividad en el campo sancionatorio, para gravar la esfera jurídica del administrado. Y en contrario sentido, sería lícita la retroactividad de las normas, en aquellos supuestos donde su aplicación le resulte más favorable al supuesto sujeto infractor; cuestión que para los efectos de la presente resolución, nos referiremos a detalle más adelante.

2.2. Sobre el principio de seguridad jurídica:

El principio de seguridad jurídica tiene su cimiento constitucional en el artículo 1 inciso primero, en el cual se expone que: “(...) *El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común (...)*”. Asimismo el artículo 2 inciso primero, de la carta magna indica: “(...) *Toda persona tiene a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos (...)*” [el resaltado es propio].

En otras palabras, debe entenderse que el derecho a la seguridad contemplado en la mencionada disposición constitucional no se refiere únicamente al derecho de estar libres o exentos de todo peligro, daño o riesgo que ilegítimamente amenace los derechos, sino que también implica la seguridad jurídica.

Ahora bien, en sentencia definitiva pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo, a las catorce horas cuarenta y siete minutos del día veinticuatro de julio de dos mil dieciocho, en el proceso con número de referencia 03-2011, se define como seguridad jurídica “*La certeza que posee el individuo que su situación jurídica no será modificada más que por procedimientos regulares y autoridad competente, ambos establecidos previamente*”. Aunado a ello, se debe precisar que “la certeza”, a la cual la jurisprudencia ha hecho alusión, implica que los órganos administrativos realicen sus actuaciones dentro del marco de las atribuciones que les confiere el ordenamiento jurídico; principalmente de las que se le han sido encomendadas con plena observancia de los principios constitucionales, como el de legalidad. De esa manera, el principio de seguridad jurídica constituye una limitación a la actividad punitiva –*ius puniendi*– del Estado.

3. Sobre la prescripción:

La prescripción es entendida como una vía de extinción de la responsabilidad, que elimina un estado de incertidumbre en las relaciones jurídico-penales entre el delincuente y el Estado, fortaleciéndose así la necesaria seguridad jurídica. Es por ello que con el paso del tiempo, la razón de persecución y castigo del hecho delictivo se debilita o, mejor, se extingue.²

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia con referencia 251-2010 del 19/VI/2014 ha afirmado que “*...la prescripción puede y debe ser declarada de oficio, tanto en sede administrativa como judicial, en vista que se están tutelando derechos de orden público*”.

Además, ha establecido que “*...la prescripción de la infracción es una cuestión que el juzgador debe apreciar de oficio, cuando hubiese razones fácticas suficientes para pensar que de hecho existe. De tal suerte, que se debe revisar la posible concurrencia de esta circunstancia extintiva de la*

² Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia emitida en fecha: 24 de septiembre del año 2008. Proceso con número de referencia 269-2006.

responsabilidad administrativa, en aras de evitar que resulte sancionada una persona que, por especial previsión legal, está eximida de responsabilidad; puesto que el mismo interés público exige que no se castigue a quien ya la norma secundaria exime de responsabilidad por el lapso señalado para la prescripción de las infracciones”.

Finalmente la referida sentencia concluye: “...al respecto la prescripción se refiere a los efectos que produce el paso del tiempo sobre el ejercicio eficaz del poder represivo sancionador que tiene la Administración, el cual no puede ser ilimitado; por ende, la misma autoridad debe de oficio cerciorarse que la aplicación de su actividad punitiva está siendo ejercida dentro de los límites que el derecho prevé, ya que imponer una pena fuera de los límites jurídicos, se concreta en la imposibilidad de exigir responsabilidad al presunto infractor. En esta línea, la prescripción encuentra su verdadero sentido cuando se la relaciona con los derechos que corresponden al administrado, porque no se le puede obligar a un presunto inocente a revisar su actuación sin límites de tiempo; por tanto su soporte legítimo es –como ya se dijo– el de la protección a la seguridad jurídica del administrado, el cual goza de las garantías mínimas que permiten a un juez o tribunal dictar una resolución justa y eficaz...”

Según la doctrina, José Garberí Llobregat y Guadalupe Buitrón Ramírez sostienen que la operatividad de la prescripción en el ámbito administrativo responde a la sustancial unidad del fenómeno sancionador, argumentando que: “...el instituto de la prescripción penal es aplicable al derecho administrativo sancionador ... encontrándose su fundamento en el efecto destructor del tiempo, que hace a la sanción ineficaz a los fines para los cuales fue instituida a la vez que sirve a razones de seguridad jurídica, que impide que el sancionado viva en todo momento pendiente de su imposición ”³

Es importante para esta Dirección hacer énfasis respecto a la prescripción de auto tutela, para lo cual la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia emitida a las quince horas del siete de junio del año dos mil diecinueve, en proceso común de referencia 75-18-PC-SCA; ha establecido “...es la facultad que ostenta la Administración Pública de iniciar un procedimiento con la acción correspondiente (cualquiera que sea su forma de impulso, de oficio o a petición de parte); hasta la eficacia de la declaración de la sanción junto con la legal notificación en el plazo establecido; y el límite de esta facultad declarativa opera por el mero transcurso del tiempo tras la inactividad administrativa (sin causa legal acreditada), ante la comisión de una infracción. Por ello, la prescripción de la auto tutela declarativa se constituye como una limitación

³ Garberí Llobregat, José, Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Editorial Tirant lo Blanch, 41 Edición, Valencia, España, 2001, p. 158

a la persecución administrativa para declarar una obligación al administrado, por haber perdido ésta su eficacia jurídica, ante la inactividad o laxitud de la autoridad competente para ejercerla...”

Además la referida establece que: “... *la auto tutela declarativa se configura como un límite al ejercicio del Ius Puniendi estatal, de forma que, si ya ha transcurrido el plazo previsto en la ley, no se puede iniciar la persecución pública; o bien, si fue iniciado en tiempo el procedimiento pero no ha concluido dentro de los límites temporales para ello, por causales atribuibles exclusivamente a la Administración Pública, esta tutela declarativa sancionatoria no podrá materializarse en un acto administrativo válido...”*

La aludida prescripción es, entonces, la herramienta que: **a)** efectiviza el derecho que tiene toda persona por el transcurso del tiempo a liberarse del estado de sospecha –derecho vinculado directamente al respeto a la dignidad de la persona y a la garantía de la defensa en juicio–; y, **b)** alcanza la seguridad jurídica y afianza la justicia, impidiendo al Estado ejercer indefinidamente su poder de castigar, ya que no es posible permitir que se prolonguen indefinidamente situaciones expectantes de posible sanción⁴.

En conclusión, para la Administración Pública existe la obligación de examinar si, en el caso concreto sobre el cual ha de ejercitar la potestad administrativa sancionadora, han operado o no los presupuestos de la prescripción. Ello es así dado que, por seguridad jurídica, no puede existir una persecución administrativa sancionadora permanente en el tiempo, es decir, el administrado no puede ser sometido indefinidamente a la posibilidad del inicio de un procedimiento sancionador por una misma causa.

En este sentido, la prescripción se instituye como un límite al ejercicio del *ius puniendi* del Estado, de forma que transcurrido el plazo previsto en la ley, no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible concreto⁵

4. Aplicación de los considerandos anteriores al caso en específico:

Tras la exposición de las consideraciones anteriores, se puede afirmar que, los principios del Derecho Penal son aplicables en el Derecho Administrativo Sancionador con sus respectivas particularidades; en ese sentido, el principio de retroactividad de la ley es aplicable en el ámbito del derecho administrativo sancionador, siempre y cuando, **la nueva ley sea más favorable al administrado.**

Aunado a lo anterior, la LPA a partir de su entrada en vigor incluyó en el artículo 139 numeral 3 el principio de irretroactividad de la ley como regla general. No obstante, la referida disposición

⁴ Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia referencia 510-2014, de las catorce horas cuarenta minutos del veintiuno de julio de dos mil diecisiete; en proceso 510-2014.

⁵ Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, sentencia referencia 46-2010, de las quince horas del veintinueve de junio de dos mil dieciséis;

añade la excepción a la misma, haciendo alusión a los presupuestos regulados en el artículo 21 de la Constitución, que sin ánimo de ser reiterativos, señala: “*las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente*” [el resaltado es propio].

Por tanto, la mencionada normativa constitucional que ahora expresamente recoge la LPA, es un motivo suficiente para que la Administración Pública, pueda aplicar de forma retroactiva aquellos preceptos legales más favorables al administrado dentro de un procedimiento administrativo sancionador.

En este caso concreto, la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad encargada de la aplicación de la Ley de Medicamentos. En ese sentido, al verificar el articulado de la mencionada normativa, se observa que específicamente en lo relativo al procedimiento administrativo sancionador, no se prevé la figura de la prescripción, como una forma cierto de terminación de un procedimiento ante la inactividad de la Dirección; de modo que garantice la seguridad jurídica de los administrados sujetos a la misma.

Por consiguiente, cabe destacar que la DNM se encuentra sometida al ámbito de aplicación de la LPA, de conformidad a lo preceptuado en el artículo 2 de la misma; por lo que resultan aplicables todas las disposiciones ahí descritas, en los procedimientos llevados por esta Autoridad Reguladora. Ello debido al efecto universal estipulado en el art. 163 de la referida normativa administrativa que dice: “*La presente Ley será de aplicación en todos los procedimientos administrativos, quedando expresamente derogadas todas las disposiciones contenidas en leyes generales o especiales que la contraríen (...)*”.

Ahora bien, dado que la LPA entró en vigencia en febrero del año dos mil diecinueve como una normativa aplicable a todos los procedimientos de la Administración Pública, cabe mencionar que en la misma si se regula la figura de la prescripción. Y pese a que es una normativa cuyo ámbito de aplicación es a partir de su entrada en vigencia, al futuro; en el presente caso, es posible hacer uso de la retroactividad de la misma, debido a que esta normativa es más garante y favorable para el administrado al indicar en sus disposiciones un plazo cierto para dar por terminado un determinado procedimiento administrativo sancionador, en razón de la inactividad realizada por la misma; ello constituye una razón suficiente para aplicar de forma retroactiva las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativos –en lo referente a la prescripción–, en el presente procedimiento administrativo sancionador.

Bajo ese orden de ideas, el artículo 147 de la LPA señala: “*la responsabilidad se extingue: (...) 3. Por la prescripción de la infracción*”. Haciendo referencia a la responsabilidad del administrado en el ámbito de la potestad sancionadora de la administración pública.

Por su parte, el artículo 148 del mismo cuerpo normativo establece que los plazos de prescripción de las infracciones y sanciones serán los que determinen las normas que las establezcan. Señalando que si éstas no las fijaran, las infracciones leves prescribirán a los seis meses, las graves a los dos años y las muy graves a los tres años. Mientras que las sanciones leves prescribirán al año, por infracciones graves dos años y muy graves tres años.

Asimismo, el artículo 149 determina que la prescripción de la infracción –acción– comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que se hubiera cometido la infracción. En los casos de infracción realizada de forma continuada o permanente, tal plazo se comenzará a contar desde el día en que se realizó el último hecho constitutivo de la infracción o desde que se eliminó la situación ilícita.

Siendo aplicables en el caso de marras, los plazos de prescripción señalados por la Ley de Procedimientos Administrativos.

En el presente caso, se desprende que por medio de memorándum de fecha dos de diciembre se tuvo conocimiento de los sucesos que presuntamente podrían encajar en la conducta típica o elemento objetivo de alguna infracción descrita en la Ley de Medicamentos. No obstante, hasta la emisión del presente auto, habiendo transcurrido aproximadamente cuatro años, sin que el expediente de mérito haya iniciado el procedimiento administrativo sancionador; resulta procedente por los motivos expuestos y según lo dispuesto en el artículo 148 LPA, declarar prescrita el ejercicio de la presente potestad sancionadora.

5. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO:

No obstante lo anterior, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir prevenir la distribución o conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un Derecho reductor del mismo (NIETO, ALEJANDRO, Derecho Administrativo Sancionador, Quinta Edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2012, p.149).

En el presente caso, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables que imponen a los administrados obligaciones de hacer o no hacer–.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación (GAMERO CASADO Y FERNÁNDEZ RAMOS, Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial

Tecnos, Madrid, 2015, pp. 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (GARRIDO FALLA, PALOMAR OLMEDA Y LOSADA GONZÁLES, Tratado de Derecho Administrativo, Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010, p. 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento.

Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la LM; dichas actuaciones pueden consistir en: a) sellado de producto; b) decomiso de productos sanitario; c) cierre temporal de todo o parte del establecimiento; y, d) aislamiento o destrucción de productos insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Asimismo el artículo 83 del RGLM, prescribe que es responsabilidad de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de esta Dirección supervisar periódicamente, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

En virtud de todo lo antes mencionado y en relación a los productos decomisados en el establecimiento relacionado, los cuales se encontraban resguardados en esta Dirección, se ordenó su destrucción según consta en acta de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, en la cual MIDES S.E.M de C.V, hace constar que *“el día veintiocho de octubre del año dos mil diecinueve, se recibió en el relleno sanitario MIDES, para su destrucción y disposición final la cantidad de 3,060.00 lbs. (1.39 TM) de medicamentos farmacéutico vencido, para ser tratados por acción térmica e hidrolisis caustica y disposición final y por disposición final directa (compactación), extendiéndose la presente acta en la ciudad de Nejapa a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve”*; en razón que su continuo resguardo, generaba un potencial riesgo para el personal de

esta autoridad regulatoria por el efecto de la contaminación cruzada y además por el estado irregular en el que se encontraban en virtud del análisis realizado.

IV. SOBRE ANALISIS DE PRODUCTO PHARMATON PROTECT CÁPSULAS.

Ahora bien, respecto a este punto, Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos –de esta sede administrativa– informó a la Unidad de Litigios Regulatorios que el resultado del análisis del producto Pharmaton Protect Cápsulas fue **no conforme** –numeral 3 romano I de esta resolución–; no obstante lo anterior, se tuvo certeza de la cancelación del registro sanitario del producto objeto del presente procedimiento a petición de parte –numeral 2 romano I de esta resolución–; por lo cual, y tal como consta en el párrafo que antecede, a través del decomiso de los productos se cumplió con el precepto constitucional relativo a que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República –artículo 65 de la Constitución de la República–.

V. POR TANTO y de conformidad a los artículos 2, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letras d) y e), 13, 73 de la Ley de Medicamentos; artículos 84 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección; 147, 148 y 149 de la Ley de Procedimientos administrativos; esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **DECLÁRESE la prescripción** de la acción administrativa sancionadora de esta Dirección, por haber transcurrido cuatro años sin haberla ejercitado.
- b) **ARCHÍVESE** el presente procedimiento administrativo.
- c) **NOTIFÍQUESE.-**

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