

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

REF: ULR/005-PAS-2021.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con treinta minutos del veinte de mayo de dos mil veintiuno.

I. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

El presente procedimiento administrativo sancionador, ha sido promovido de oficio, por los hallazgos advertidos a través de las diligencias de investigación realizadas por parte de esta Dirección de conformidad al artículo 85 de la Ley de Medicamentos —LM—, en contra de Diagnostika Capris Sociedad Anónima de Capital Variable —en adelante Diagnostika Capris S.A. de .C.V.—; motivado por la causal establecida el artículo 78 letra a) de la referida normativa sanitaria, que tipifica como infracción muy grave: *“No contribuir con las entidades o personas responsable, con los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras”* [el resaltado es propio].

II. POR RECIBIDO – ARGUMENTO DE DESCARGO DEL SUJETO PASIVO:

Escrito presentado en fecha diecinueve de mayo del dos mil veintiuno, suscrito por [REDACTED] en calidad de Apoderada Especial de la sociedad Diagnostika Capris S.A. de C.V.; mediante el cual, expuso, en lo medular, que en nombre de su representada y por medio del presente escrito, acepta la infracción regulada en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos, por no tener la información solicitada por haber sido extraviada. Por tanto, acepta la multa impuesta que asciende a la cantidad de QUINCE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$15,250.00); y solicita se le extienda el mandamiento de pago, para hacer efectivo el mismo a la brevedad posible.

III. ANTECEDENTES:

A. El presente procedimiento administrativo sancionador, se fundamenta, en el principio de verdad material descrito en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos —LPA—. Dado que, se giraron investigaciones incentivadas por la remisión de los informes de inspección, a través del memorándum marcado bajo la referencia: UIF-099-2021, efectuadas al Laboratorios Clínicos Analiza Sucursal Merliot y Diagnostika Capris S.A. de C.V. Mediante el cual, se tuvo conocimiento que Diagnostika Capris S.A. de C.V., abasteció a dicho laboratorio de pruebas rápidas para la detección del Covid-19, las cuales, no seguían las directrices brindadas por la Unidad de Importaciones, Exportaciones

y Donaciones de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora y por tanto las mismas fueron selladas en los establecimientos señalados.

B. Como resultado de lo anterior, la Unidad de Litigios Regulatorios emitió el oficio con referencia ULR/021-2021, de fecha quince de marzo del año dos mil veintiuno; a través del cual, se le requirió al Laboratorio Analiza Sucursal Merliot, que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, hiciera uso de su derecho de defensa y remitiera documentación de respaldo sobre la compra de dichas pruebas, a lo cual se recibió el escrito firmado por [REDACTED], en calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de Laboratorio Centroamericano Sociedad Anónima de Capital Variable —Laboratorio Centroamericano S.A. de C.V. —, donde informó que las pruebas fueron obtenidas en buena fe a Diagnostika Capris S.A. de C.V.; y adicional al mismo, adjuntó el comprobante de crédito fiscal No. 00539, donde se refleja la compra de dichas pruebas a la sociedad Diagnostika Capris S.A. de C.V.

C. En concordancia, en fecha veinte de abril del año en curso, la Unidad de Litigios Regulatorios emitió el oficio bajo la referencia: ULR/050-2021 dirigido a Diagnostika Capris S.A. de C.V.; a través del cual, se puntualizó que debido a que posterior a las inspecciones realizadas en fecha veintiséis de febrero y cinco de marzo ambas del corriente año, no presentó documentación que amparara la adquisición, distribución y copias de facturas de venta de las pruebas rápidas para detección del Covid-19, no obstante le fue solicitado; **se le requirió que en el plazo de diez días hábiles, remitiera documentación que respaldara la compra e importación de los insumos médicos en mención**, debiendo señalar la forma de ingreso al país; lo cual tampoco fue cumplido, pese a que en fecha cuatro de mayo del año en curso, se recibió respuesta por parte de Diagnostika Capris S.A. de C.V.

D. En razón de lo sostenido, esta Dirección Ejecutiva, con fundamento en lo estipulado en los artículos 85 de la LM y el 151 de la LPA, emitió resolución a las quince horas del día once de mayo de dos mil veintiuno, notificada en fecha catorce de mayo del mismo año; por medio de la cual: **i)** se inició el procedimiento administrativo sancionador contra Diagnostika Capris S.A. de C.V., por el presunto cometimiento de la infracción contenida en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos; y, **ii)** se emplazó en legal forma, para que compareciera a expresar su defensa en un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, de conformidad al artículo 88 inciso 1° de la Ley de Procedimientos Administrativos.

IV. SOBRE EL PROCEDIMIENTO:

La Administración Pública cumple un rol fundamental en un Estado Democrático de Derecho. Por ello se han reunido diversos esfuerzos a nivel internacional y nacional, que tratan de dotar a la Administración Pública —AP— de herramientas que fortalezcan su capacidad para enfrentar sus desafíos y así garantizar los derechos de la ciudadanía; a través de una gestión pública que lleve a cabo estrategias

convenientes y efectivas. En ese sentido, resulta oportuno traer a colación, la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública, pues promueve el establecimiento de nociones de calidad y de excelencia en la gestión pública. A partir del cual se adoptan un conjunto de principios y orientaciones que sirvan de referencia a la AP, que permita la mejora continua en la calidad de su gestión pública. Dentro de este marco, el capítulo segundo del referido cuerpo normativo, establece principios inspiradores para una gestión pública de calidad; entre los cuales, retoma los principios de **eficacia, eficiencia y economía**.

Al respecto, la carta indica que: *“La calidad en la gestión pública comprende cumplir con el principio de eficacia, entendido como la consecución de los objetivos, metas y estándares orientados a la satisfacción de las necesidades y expectativas del ciudadano; el principio de eficiencia, como la optimización de los resultados alcanzados por la Administración Pública con relación a los recursos disponibles e invertidos en su consecución; y el principio de economía, lo cual, implica que el funcionamiento de la Administración Pública propenda a la utilización racional de los recursos públicos”* [el resaltado es propio]. En función de lo planteado, la Ley de Procedimientos Administrativos, establece que la AP de servir con objetividad y sus actuaciones están sujetas a los principios de antiformalismo, eficacia, celeridad e impulso oficioso y economía, recogidos en el artículo 3 del referido cuerpo legal; ello en consonancia con la Carta Iberoamericana anteriormente relacionada.

La eficiencia administrativa pretendida, por medio de la simplificación en el caso que nos ocupa, es una manifestación del *principio constitucional de eficacia*, reconocido en el art. 168 ordinal 15 de la CN, que establece entre las atribuciones y obligaciones del titular del Órgano Ejecutivo: *“velar por la eficaz gestión y realización de los negocios públicos”*. Puesto que, se trata de una exigencia fundamental de la actuación pública, en el sentido de procurar y lograr de manera efectiva, real o práctica, los resultados esperados y los fines correspondientes del procedimiento administrativo; en armonía con el interés público y con los límites del ordenamiento jurídico. Cabe destacar, que en el desarrollo de un procedimiento se emana una concatenación de actos orientados a un fin específico. En ese sentido, el órgano aplicador, dirige el mismo sobre su ritmo, infundiéndole velocidad o evitando retrasos originados por actuaciones dilatorias. Así, con la reducción de etapas procedimentales, se prevé mayor efectividad, eficiencia, celeridad y economía del mismo.

Dentro de ese orden de ideas, el artículo 156 de la LPA establece que: “Si iniciado un procedimiento sancionador, el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda (...)”. Lo antes dicho, es aplicable en el caso que nos ocupa. Dado que, Diagnostika Capris S.A. de C.V., a través del escrito relacionado en el romano II de esta resolución, admitió la infracción atribuida en su contra. **Por consiguiente, los hallazgos que dieron inicio al presente procedimiento, se constituyen hechos no controvertidos, es decir, admitidos.** Debido a ello, no es esencial abrir el término de prueba que corresponde en el curso normal de un procedimiento administrativo sancionador. Puesto que, según el

artículo citado, es procedente dictar la resolución de fondo y la imposición de la sanción que corresponde. Lo cual guarda relación con el tema de **la simplificación del presente administrativo sancionador**, que forma parte de la más amplia y variada abreviación procedimental administrativa. No obstante, ello no es óbice para hacer algunas consideraciones en el romano subsecuente.

V. FUNDAMENTOS DE DERECHO DE ESTA DIRECCIÓN:

Tras plantear todo lo anterior, resulta necesario hacer las consideraciones pertinentes, en relación a los hallazgos que dieron génesis al presente procedimiento administrativo sancionador sobre: **i) Potestad Sancionadora que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—; ii) El derecho a la Salud; y iii) Principio de culpabilidad.**

A. Potestad Sancionadora que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos.

El artículo 14 de la Constitución de la República 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

Lo dicho es de suma importancia traerlo a colación, porque la Dirección Nacional de Medicamentos, 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, se observa que la DNM se encuentra investida de legalidad en el ejercicio de dicha potestad, a través de su órgano competente y 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, podría ser ilícito su actuar.

B. El derecho a la salud.

El derecho a la salud es fundamental en los seres humanos. Por esa razón su protección es de vital importancia. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que “*la protección de la salud es un*

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.

derecho humano básico y esencial para el ejercicio de los demás derechos humanos”. En ese sentido, el artículo 10 del Protocolo de San Salvador, señala que: **“Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social; y con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho (...)”** [el resaltado es propio].

Dentro de ese marco, resulta imperante mencionar que el Estado ya no es un mero prestador de servicios públicos. El Estado es, sobre todo y ante todo, **garantizador de derechos** y libertades ciudadanas, para lo cual goza de un conjunto de nuevas técnicas jurídicas que le permiten cumplir cabalmente esa función. Por lo que, el Estado a través de la Administración, ha de garantizar los derechos fundamentales²; es así que el artículo 65 de la CN puntualiza que **“la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”** [el resaltado es propio]. 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.

Al respecto, la jurisprudencia nacional, de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, reconoce como un aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este derecho —salud—, 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** [sentencia de Amparo del veintiocho de mayo de dos mil trece, referencia 310-2013]. Visto de esta forma, el derecho a la salud requiere de protección. Por ello, la DNM es la Autoridad Reguladora competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos y su Reglamento, de conformidad al artículo 3 de la ley.

C. Principio de culpabilidad.

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**

²Jaime Rodríguez Arana Muñoz. Derecho a la Buena Administración Pública en las relaciones entre ciudadanos y la Administración Pública. Universidad de A Coruña, 2012. p. 258.

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 concordancia con lo anterior, es importante resaltar que el ejercicio de la referida potestad está sujeta al **principio de legalidad**; el cual, es una derivación de la seguridad jurídica y pilar fundamental de un Estado de Democrático y de Derecho. De modo que el art. 86 inciso final de la Constitución expone expresamente que: *“Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley”*. Es decir, la potestad sancionadora de tinte constitucional debe ejercerse siguiendo un procedimiento previo, constitucionalmente configurado y dentro de los plazos legalmente establecidos, sin dilaciones indebidas. En ese sentido, cabe añadir, el artículo 12 inciso primero de la CN, que establece: *“Toda 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”*; como el cauce constitucional del **principio de culpabilidad**.

El referido principio —también denominado principio de responsabilidad— se encuentra descrito en el artículo 139, número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, donde se establece que: *“solo podrán ser sancionados los por hechos constitutivos de infracción las personas naturales y jurídicas que resulten responsables a título de dolo, culpa o cualquier otro que determine la ley”*. En relación a ello, la Cámara de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, por medio de resolución emitida a las ocho horas quince minutos del día veinticinco de julio del año dos mil dieciocho, en el proceso bajo la referencia 00003-18-ST-COPC-CAM, sostuvo:

“(…) 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 resaltado es propio]. En otras palabras, debe existir un ligamen del autor con su hecho —imputación objetiva—, que se refiere a algo más que a la simple relación causal y tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad donde se observa la voluntad del autor para cometer el supuesto de hecho típico y antijurídico —imputación subjetiva—. Ello permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

VI. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO:

En el caso que nos ocupa, resulta oportuno establecer que se ha configurado el hecho típico, antijurídico y culpable descrito en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos, que describe como infracción muy grave: *“No contribuir con las entidades o personas responsable, con los datos,*

declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras” [el resaltado es propio]. Puesto que, tal como consta en el romano III, letra C y D de esta resolución, en reiteradas ocasiones se le requirió a la sociedad Diagnostika Capris S.A. de C.V., que se pronunciara respecto a la forma de obtención de las pruebas rápidas para la detección del Covid-19, que estaban distribuyendo al Laboratorios Clínicos Analiza sucursal Merliot, debiendo adjuntar documentación de respaldo; con el objeto de verificar que las mismas habían sido obtenidas de acuerdo a los lineamientos establecidos por esta Autoridad Reguladora, con fundamento en la Ley de Medicamentos y su reglamento —artículo 29 LM—.

Sin embargo, Diagnostika Capris no cumplió con dichos requerimientos; configurándose el hecho típico descrito en la referida infracción, pues no suministró la información solicitada por razones sanitarias, por parte de esta Dirección. Lo cual, conlleva como consecuencia la infracción descrita en el artículo 83 letra a) de la Ley de Medicamentos; habiendo comprobado en el trascurso del procedimiento la culpabilidad del infractor, **porque la simplificación no dispensa a la Administración de la carga de probar la culpabilidad.** Ante ello, cabe traer a colación que la referida sociedad admitió su culpabilidad, según lo descrito en el romano II de esta resolución. Por lo que, al tratarse de un hecho no controvertido —admitido— no hay nada más diligenciar; debiendo atribuir la sanción que corresponde, consistente en la suma de **QUINCE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$15,250.00).**

VII. SOBRE EL PRODUCTO SELLADO Y DECOMISADO:

En lo que atañe al producto sellado, se hace un recordatorio a Diagnostika Capris S.A. de C.V., que en la inspección del día veinticuatro de febrero del año dos mil veintiuno efectuada en las instalaciones de Laboratorios Clínicos Analiza Sucursal Merliot, se procedió al sellado e inmovilización de producto que es objeto del presente procedimiento. Asimismo, se procedió al sellado e inmovilización de pruebas, en el establecimiento de Diagnostika Capris S.A. de C.V., a través de la inspección realizada e fecha cinco de marzo del año en curso; ello, con fundamento en las facultades otorgadas a los delegados de esta Autoridad Reguladora, en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

Al respecto, se le requiere a Diagnostika Capris S.A. de C.V., que **en el plazo de diez días hábiles** contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, recolecte el producto sellado e inmovilizado en Laboratorios Clínicos Analiza Sucursal Merliot; debiendo informar por escrito la fecha de traslado, con el fin de constatar que se encuentren reunidas todas las pruebas; y debiendo señalar sobre la disposición final de todos los productos. **No obstante, cabe advertir, que se encuentran inhibidos para levantar los sellos; dado que solamente están autorizados para movilizar los productos.**

En cuanto al producto decomisado, a través de la inspección realizada en fecha veinticuatro de febrero del año en curso en Laboratorios Clínicos Analiza Sucursal Merliot, se hace saber que esta

Dirección llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas —actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer—. Dichas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía, en términos actuales, la Actividad de Ordenación y Control de la Administración o Actividad de Regulación.³ 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”.

⁴ 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. En virtud de ello, los productos decomisados que se encuentran en resguardo por esta Dirección; se ordenará su destrucción según la facultad otorgada en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

VIII. RESOLUCIÓN:

Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 11 letra g), 29, 74, 75, 76, 78 letra a), 81, 83 letra a), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; y, artículos 3, 112, 139 y 156 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por cometida la infracción grave establecida en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos por “*No contribuir con las entidades o personas responsable, con los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras*”
- b) *Sanciónese* a *Diagnostika Capris S.A. de C.V.*, con la multa de **QUINCE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$15,250.00)**. Para lo cual, se adjunta a la presente resolución, el mandamiento de pago correspondiente. Su pago deberá hacerse efectivo dentro de los **quince días**, siguientes al de la notificación de la presente resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se realizará su ejecución forzosa.
- c) *Se le requiere a* *Diagnostika Capris S.A. de C.V.*, que en el **plazo de diez días hábiles** contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva de esta resolución, informe sobre la fecha de traslado de los productos sellados que se encuentran resguardados en Laboratorios Clínicos Analiza Sucursal Merliot; y sobre la disposición final de todos los productos inmovilizados.

³ Gamero Casado y Fernández Ramos. Manual Básico de Derecho Administrativo. Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015. P. 702 y 715.

⁴ Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada Gonzáles. Tratado de Derecho Administrativo. Decimoquinta Edición, Editorial Tecnos, 2010. P.174.

d) Se hace de conocimiento que la presente resolución admite recurso de apelación, la cual podrá interponerse ante la Dirección Nacional de esta autoridad administrativa, en el plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del presente auto.

e) Notifíquese. -

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