

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

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Ref.: SEIPS/030-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con dieciséis minutos del día diecinueve de abril del año dos mil veintiuno.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

1. Escrito firmado por el señor [REDACTED] en su calidad de representante legal [REDACTED] que puede abreviarse, [REDACTED] propietaria del establecimiento “Laboratorios Farmacéuticos Polyfarma”, presentado en fecha veintinueve de junio del año dos mil diecisiete; a través del cual se pronuncia y aporta prueba en atención a lo dispuesto en auto de fecha veinte de marzo del dos mil diecisiete, que más adelante se detalla.

Adjunto al mismo, los siguientes medios de prueba documental: a) Copia de certificación de licencia para la fabricación y comercialización de la especialidad farmacéutica denominada [REDACTED] a favor de [REDACTED] inscribiéndose bajo registro número [REDACTED] b) Formulario de cambios post-registro de productos farmacéuticos área química farmacéutica, referido a la renovación de registro sanitario número [REDACTED] c) Copia del manual de procedimientos de asignación del número de lote de [REDACTED] [REDACTED] Copia con sello original de [REDACTED] del diseño del empaque primario y secundario de la especialidad farmacéutica [REDACTED] [REDACTED]

2. Memorándum bajo referencia **URV – No. 0028//2019**, de fecha diecisiete de enero del año dos mil diecinueve, procedente de la entonces jefa de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual da cumplimiento a requerimiento realizado en auto antes mencionado, en relación a brindar informe técnico; mediante el cual informa en lo esencial lo siguiente: “ (...) Lote: Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites específicos y es producido en un ciclo de manufactura. **Esta información no debe modificarse en ningún caso**, ya que es una herramienta que se utiliza para darle trazabilidad al producto. En referencia a la vida útil, únicamente puede ser modificada si hay un sustento técnico, es decir un estudio de

estabilidad que ampare el cambio (...) El producto en cuestión al ser considerado un suplemento nutricional no es exigible la presentación de un estudio de estabilidad, por tanto la vida útil de este es 24 meses, información que es confirmada con el certificado de análisis del producto (...) [el resaltado es propio].

Adjunto al mismo, copias del etiquetado presentado en la última renovación a la fecha del referente informe, del dieciocho de marzo de dos mil dieciséis.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum bajo referencia **No. UAIP/038-2017**, de fecha siete de febrero del año dos mil diecisiete, remitido por la Oficial de Información de esta Dirección, por medio del cual adjuntó denuncia ciudadana número 015-2017, referente a la fabricación clandestina de productos farmacéuticos.

2. Auto de las once horas con treinta y tres minutos del día siete de febrero del año dos mil diecisiete, pronunciado bajo referencia SEIPS/022-PAS-2017 por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora Unidad de Litigios Regulatorios–, admitiendo el aviso arriba descrito y solicitando la colaboración de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas– para la investigación de los hechos denunciados.

Adjunto al mismo, acta de notificación del referido auto, de fecha siete de febrero del mencionado año.

3. Memorándum bajo referencia **No. UIF/103-2017**, de fecha dieciséis de febrero del año dos mil diecisiete, procedente del entonces jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, mediante el cual remitió: a) informe de inspección por alerta de fecha quince de febrero del año dos mil diecisiete, anexos al mismo fotografías de las bodegas de [REDACTED] y b) acta de inspección realizada a las diez horas y veinte minutos del día trece de febrero del año dos mil diecisiete, en [REDACTED] inscrito bajo esta Dirección al número [REDACTED], situado en [REDACTED] propiedad de la sociedad [REDACTED]

La inspección señalada, en atención de verificar los hechos denunciados relativos a la fabricación clandestina de productos farmacéuticos en el referido lugar, en la cual constan los siguientes hallazgos: i) contaban con materias primas distribuidas en diferentes áreas como lo son bodegas y áreas de paso, ii) se observó equipos, máquinas e instrumentos que

se utilizan en la fabricación y análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, así como material de empaque (etiquetas, envases, empaque secundario y cajas de cartón corrugada); iii) se almacenaba producto terminado, entre los cuales se encontró [REDACTED] caja por cuatrocientos ochenta mililitros, lote [REDACTED] y, iv) que el etiquetado y acondicionamiento secundario se realizaba en área de oficinas y área de paso.

4. Oficio No. SEIPS/007-2017, dirigido al Fiscal General de la República, de fecha diecisiete de febrero del dos mil diecisiete, por medio del cual esta Dirección da aviso a la Fiscalía General de la República de los hallazgos constatados en acta de inspección arriba relacionada.

5. Memorándum con referencia No. UIF/104-2017, de fecha veinte de febrero del año dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, a través del cual remitió:

a) informe de inspección por alerta de fecha diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, anexo al mismo fotografías del área denominada “Sala de Reuniones”, donde según acta de inspección que a continuación se detalla, se realiza el proceso de etiquetado y acondicionamiento secundario y terciario;

b) acta de inspección de las nueve horas y cinco minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED] el cual consta, entre otras cosas, el **decomiso** de tres frascos del producto [REDACTED] número de lote [REDACTED] y,

c) informe de inspección por alerta, de fecha diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, realizada en [REDACTED], a fin de verificar la fabricación de los productos registrados por [REDACTED] y la existencia de un contrato de maquila convenido entre [REDACTED] y [REDACTED]; adjunto a este informe los siguientes documentos: 1. Contrato de maquila antes mencionado y la constancia de admisión e inscripción del referido contrato ante esta Dirección; 2. Orden de compra número once de fecha veintiocho de septiembre del dos mil dieciséis; 3. Crédito fiscal dos mil ochenta y ocho; 4. Certificado de análisis del producto [REDACTED] 5. Etiqueta de producto envasado a granel en cuarentena; y, 6. Historial de controles en proceso realizadas durante la fabricación.

6. Auto de las ocho horas con siete minutos del día veintitrés de febrero del año dos mil diecisiete, emitido por esta Dirección Ejecutiva, mediante el cual se resolvió dar inicio al procedimiento administrativo sancionador en contra de la sociedad [REDACTED] propietaria de [REDACTED], motivado por el presunto cometimiento de la infracción tipificada en el artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–.

Adjunto al mismo, actas de notificación del descrito auto de fecha siete y ocho de marzo del mencionado año.

7. Memorándum con referencia **No. UIF/156-2017**, de fecha diez de marzo del año dos mil diecisiete, proveniente del entonces jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual entregó:

a) informe de inspección por alerta de fecha diez de marzo del año dos mil diecisiete;

b) acta de inspección de las once horas y veinte minutos del día ocho de marzo del año dos mil diecisiete, realizado en [REDACTED], inscrito ante esta Dirección al número doscientos veintiocho, propiedad de la licenciada [REDACTED], ubicada en [REDACTED]

[REDACTED] a fin de verificar la documentación que establece relaciones comerciales por el suministro y distribución del producto [REDACTED] a favor de [REDACTED]. Adjunto a la misma, la siguiente documentación: diez facturas [fl. 71-80], doce comprobantes de crédito fiscal emitidos por [REDACTED] [59-70], una nota de remisión más un crédito fiscal emitido por [REDACTED] [fl. 57-58], una hoja membretada que hace constar donación [fl. 55], un libro de registro de órdenes de empaque y hoja de inventario de [REDACTED] [fl. 56]; y,

c) acta de auditoría de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, de las quince horas y cincuenta minutos del día catorce de julio del año dos mil dieciséis, realizado en [REDACTED].

8. Escrito presentado en fecha quince de marzo del dos mil diecisiete, suscrito por el [REDACTED] en su calidad de representante legal de la sociedad [REDACTED], por medio del cual se pronunciaba sobre lo dispuesto en el auto de fecha veintitrés de febrero del dos mil diecisiete, arriba relacionado.

Adjuntando al mismo, acreditación de la personería jurídica con la que actuaba y prueba documental con la que pretendía demostrar sus declaraciones.

9. Auto de las once horas con diez minutos del día veinte de marzo del año dos mil diecisiete, emitido por esta Dirección, por medio del cual se aperturó a prueba por el término de ocho días hábiles el presente procedimiento, adjunto al mismo las constancias de la notificación correspondiente.

10. Finalmente, se ha tenido a la vista las comunicaciones relacionadas en el preámbulo de esta resolución.

III. CONSIDERACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

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

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 de 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”*.

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.

En adición, la referida Sala, por medio de resolución emitida a las nueve horas cuarenta minutos del día trece de febrero de dos mil quince 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 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 transgredidos 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 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; f) principio de prescripción (...)” [el resaltado es propio].

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 artículo 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 derecho 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 caducidad:

La caducidad es la acción y efecto de caducar, acabarse, extinguirse, perder su efecto y vigor, por falta de uso, por terminación del plazo u otro motivo, en pocas palabras: "dejar de ser". La institución de la caducidad dentro de un procedimiento está ligada al presupuesto de la inobservancia de un "término perentorio" e inspirada en el ejercicio sólido de derechos, para eliminar incertidumbres sobre las intenciones del titular de esos derechos.

La caducidad está comprendida como una forma de extinción jurídica que desencadena sus efectos por la mera conclusión del tiempo o plazo; toda declaración al respecto es de

simple reconocimiento de su operación o acaecimiento, la que se limita a añadir únicamente la certeza del suceso.²

En ese sentido, recientemente, la Sala de lo Contencioso Administrativo en resolución emitida a las quince horas del siete de junio de dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 75-18-PC-SCA, se pronuncia sobre la potestad sancionadora que ejerce la administración pública y su íntima relación con la caducidad; en lo que respecta concluyó que: ***“La potestad sancionadora debe ejercitarse dentro de un plazo cierto; por ello, si la potestad sancionadora es una, es natural determinar que también lo es el procedimiento administrativo sancionador, aparejado con la iniciación y declaración de la sanción. Por ello, aunque la ley especial no tenga un plazo legal para su terminación, este no puede entenderse que es indefinido, sino por el contrario, debe hacerse un esfuerzo de hermenéutica jurídica para concretizar la potestad sancionatoria dentro de un plazo cierto”*** [el resaltado es propio]. Dentro de ese contexto, se colige que la caducidad -al igual que la prescripción- ha sido creada con una doble función: *“a) La de exigir a la Administración el cumplimiento del principio de eficacia jurídica y b) la seguridad jurídica del ciudadano de saber en qué momento dejará de ser perseguible su ilícito”*³.

4. Aplicación de tales considerandos 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, merece la pena recalcar, que 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, tal como se expuso anteriormente, 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 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*

² Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia emitida en fecha: 22 de julio del 2008. Proceso con número de referencia 16-2005.

³ Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia emitida en fecha 25 de enero del 2010. Proceso con número de referencia 29-2006.

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 caducidad, como un plazo 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 artículo 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 ella sí regula lo relativo a la caducidad. 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 caducidad–, en el presente procedimiento administrativo sancionador.

Bajo ese orden de ideas, el artículo 111 de la LPA, señala que el procedimiento administrativo podrá terminar por resolución expresa de la autoridad administrativa

competente, por silencio administrativo positivo o negativo, desistimiento, renuncia o **declaración de caducidad.**

Lo cual va en consonancia, con lo expuesto por Marienhoff en su Tratado de Derecho Administrativo⁴, en el cual agrega que: “(...) *en un Estado de Derecho nadie debe vivir la amenaza permanente de que en cualquier momento y cualquiera sea el tiempo transcurrido, pueda ser penado o sometido a proceso, sea este judicial o administrativo, con las graves consecuencias consiguientes(...)*”.

Asimismo, el artículo 114 de la LPA determina que “*En los procedimientos iniciados de oficio, la expiración del plazo máximo establecido, sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, no exime a la Administración del cumplimiento de la obligación legal de resolver. Vencido el plazo, se producirán los siguientes efectos: (...) en los procedimientos en que la Administración ejercite potestades sancionadoras o, en general, de intervención, susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, se producirá la caducidad. En estos casos, la resolución que declare la caducidad ordenará el archivo de las actuaciones, con los efectos previstos en esta ley (...)*”.

Por su parte, el artículo 89 del mismo cuerpo normativo establece que “*La Administración está obligada a dictar resolución expresa en todos los procedimientos y a notificarla, cualquiera que sea su forma de iniciación. (...) El procedimiento administrativo deberá concluirse por acto o resolución final en el **plazo máximo de nueve meses** posteriores a su iniciación, haya sido esta de oficio o a petición del interesado, salvo lo establecido en *Leyes Especiales*” [el resaltado es propio].*

En relación a lo anterior, el artículo 90 de la LPA describe los casos en los que se suspenderá el plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución: “(...) *1. Cuando deba requerirse a cualquier interesado la subsanación de deficiencias y la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios (...)* *2. Cuando deban solicitarse informes que sean preceptivos y determinantes del contenido de la resolución a otro órgano de la Administración (...)* *3. Cuando deban realizarse pruebas técnicas, estudios o análisis contradictorios o dirimentes propuestos por los interesados u ordenados de oficio*

⁴ Marienhoff, Miguel Santiago. *Tratado de Derecho Administrativo I*. Quinta Edición, editorial Abeledo Perrot. Buenos Aires, 1995. Pág. 479.

(...) 4. Cuando el órgano competente para resolver decida realizar alguna actuación complementaria que sea necesaria para ello (...)”.

En razón de todo lo expuesto, resulta aplicable en el presente caso, el plazo de caducidad señalado por la LPA que es de nueve meses; y considerando que en el presente procedimiento no resultan aplicables los casos de suspensión del plazo máximo para resolver -además de haber sobrepasado el límite de tiempo establecido para la suspensión-, resulta procedente aplicar la caducidad del procedimiento, como forma de terminación anormal del mismo.

De manera que, se ha documentado en el presente expediente administrativo que por medio de auto de fecha **veintiséis de enero de dos mil diecisiete** se inició el procedimiento administrativo sancionador, sin que a la fecha se haya concluido a través de la resolución definitiva correspondiente en el expediente de mérito; motivos por los cuales, según lo dispuesto en los artículos 89, 111, 139 número 3 y 141 de la LPA, se deberá declarar caducado este procedimiento y ordenar el archivo del mismo, por haber transcurrido más de cuatro años, sin haber finalizado el procedimiento administrativo sancionador instruido por esta Dirección.

Puesto que la caducidad de la potestad punitiva del Estado, se trata de un principio general de derecho: el debido proceso. El cual genera la seguridad jurídica, que se encuentra consagrado en los artículos uno y dos de la Constitución, al establecer que las sanciones no sean eternas o imprescriptibles y que los procedimientos no sean ilimitados. Ya que en contrario sentido, no es razonable una infracción que carezca de un límite temporal para que el Estado pueda ejercer su poder coercitivo hacia los ciudadanos.

IV. SOBRE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS:

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 fabricación de productos farmacéuticos sin la respectiva autorización; 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 llevó a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas –actos desfavorables– que imponen a las reguladas 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 73, 74 de la LM y 85 letra g) del Reglamento General 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; 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, en fecha dieciséis de febrero del año dos mil diecisiete, 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 [REDACTED], hace constar que “*el día seis de enero de dos mil veintiuno, se recibió en el relleno sanitario [REDACTED] para su destrucción y disposición final la cantidad de 2,266.00 lbs. (1.02 TM) de medicamento farmacéutico vencido, (...) para ser tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final y por disposición final directa (compactación).*” extendiéndose la relacionada acta en la ciudad de Nejapa a los veintidós días del mes de enero del año dos mil veintiuno; en razón que los mismos se encontraban vencidos.

V. SOBRE EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En relación al hallazgo constatado en inspección de fecha trece de febrero de dos mil diecisiete, relativo al cambio del número de lote y la opinión técnica brindada por la Unidad de Registro y Visado por medio de Memorándum con referencia **URV – No. 0028//2019**, de fecha diecisiete de enero de dos mil diecinueve, esta Dirección considera idóneo realizar las siguientes consideraciones al respecto:

1. Que el artículo 1 de la LM establece que el objeto de la ley es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

2. Que el artículo 2 de la LM dispone que la misma será aplicable a 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.

3. Que en razón de lo anterior, el artículo 3 de la LM dispone que será la Dirección Nacional de Medicamentos la autoridad competente para la aplicación de la misma, así como de su respectivo reglamento y la normativa técnica que se desprenda de ella.

4. Que el artículo 11 letra g) en relación con el artículo 85 de la LM y 117 del RGLM dispone que esta Dirección tiene la facultad de imponer sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos, su respectivo Reglamento y a los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos, previo agotamiento del respectivo procedimiento administrativo sancionador.

5. Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO. Vigente, en su apartado 4.13 define el término Lote de la siguiente manera “*es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites específicos y es producido en un ciclo de manufactura*”, asimismo, en su apartado 4.14 define lo que es un Número de lote: “*es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la **identificación de un lote***” [el resaltado es propio].

6. Que el artículo 50 de la LM establece dentro de los requisitos que debe contener el etiquetado de los medicamentos, en su letra h) el “Número de Lote de Fabricación”. De igual forma, el artículo 51 de la misma indica que “*Los requisitos técnicos de etiquetado que deberán llenar los medicamentos previamente calificados y aprobados por la Dirección, serán fijados en los Reglamentos de Etiquetado y Publicidad (...)*”.

7. Que el artículo 52 de la LM establece como obligación de todo productor, importador o distribuidor de medicamentos consignar en el envase o empaque el número de lote.

8. Que según opinión técnica arriba descrita, el número de lote no debe modificarse en ningún caso, ya que es una herramienta que se utiliza para darle **trazabilidad al producto**.

Por lo tanto, adviértasele al establecimiento objeto del presente procedimiento que debe adecuar su conducta a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y lo regulado en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos vigentes, en ese sentido, de encontrarse aún los productos objeto del presente procedimiento con las irregularidades evidenciadas en las inspecciones arriba descritas, deberá subsanarlas a la brevedad posible, so pena de ejercer la potestad administrativa

sancionadora de encontrarse nuevamente incumplimientos a la normativa previamente citada.

VI. RESOLUCIÓN

POR TANTO, en razón de los considerandos antes expuestos y de conformidad a los artículos 1, 2, 3, 11, 14, 21, 65, 69, 86 in fine, 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11, 13, 50, 52, 73, 77, 78, 79 y 85 de la Ley de Medicamentos; 7, 83, 85 y 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 1, 2, 3, 89, 90, 111 y 139 número 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) *Declárese* la caducidad del presente procedimiento administrativo sancionador, por haber transcurrido más de cuatro años para emitir resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.
- b) *Adviértasele* a [REDACTED] que deberá adecuar su conducta a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, so pena de ejercer la potestad administrativa sancionadora.
- c) *Archívese* el presente procedimiento administrativo sancionador.
- d) *Notifíquese.-*

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