

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/003-PCA-2018

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con un minuto del veintiséis de noviembre del año dos mil veintiuno.

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

A) Oficio con referencia N. 103/UDE/DCI/2018 de fecha diecisiete de mayo de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Delitos Especiales de la División Central de Investigaciones de la Policía Nacional Civil, por medio del cual solicitó a esta Dirección que se le proporcione información respecto a las visas número [REDACTED] y [REDACTED], estableciendo si se encuentran registradas y si fueron otorgadas a favor de [REDACTED], y de no ser así, informar a quien fueron otorgadas; adjunto a la referida comunicación, se remitieron copias simples de las facturas antes aludidas otorgadas a favor de [REDACTED]

B) Memorándum con referencia UIEDM-2018-No. 0059/R3-R-18 de fecha veintidós de mayo de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, por medio del cual se informó que se habían identificado registros de los números de visas [REDACTED] y [REDACTED], durante el año dos mil diecisiete, las cuales no fueron otorgadas a favor de [REDACTED].

C) Oficio con referencia UIEDM-J-/0045/2018 de fecha veintidós de mayo de dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, dirigido a la Unidad de Delitos Especiales de la División Central de Investigaciones de la Policía Nacional Civil, por medio del cual informó que las visas número [REDACTED] y [REDACTED] fueron otorgadas a favor de [REDACTED]

D) Auto emitido a las quince horas con un minuto del día dieciocho de junio de dos mil dieciocho en el presente procedimiento de cancelación de autorización de establecimiento farmacéutico, mediante el cual se le requirió a [REDACTED] para que se pronunciara respecto a los hallazgos documentados.

E) Escrito de fecha dos de julio de dos mil dieciocho, suscrito por el Licenciado [REDACTED], en su calidad de apoderado general, administrativo y judicial de la sociedad [REDACTED], por medio del cual manifestó que para la realización del trámite aduanero de importación y la obtención de autorización del visado de las facturas en cuestión, contrataron los servicios de la agencia del señor [REDACTED], desligando a su representada de todo tipo de ilícito realizado por él y manifestando que su representada cuenta con todas sus autorizaciones y anualidades en regla que le permiten obtener los citados visados, por lo que la misma no tiene, ni ha tenido ningún interés de realizar el acto por el que se le mandó a oír y que desconocía

██████████, ██████████ con número de registro ██████████, ██████████ con número de registro ██████████, ██████████, ██████████ con número de registro ██████████, ██████████ con número de registro ██████████, ██████████ con número de registro ██████████, ██████████ con número de registro ██████████. Aclarándose así mismo, que los productos declarados en las facturas N° ██████████ y N° ██████████ no son regulados por esta Dirección, y que, para los productos cosméticos e higiénicos declarados en las facturas remitidas y que no se encuentran en el listado anterior, se informa que no se ha identificado registro sanitario de los mismos.

I) Auto de las quince horas con treinta y dos minutos del día quince de agosto de dos mil dieciocho, mediante el cual se expresó entre otras cosas, que se verificó por medio de las comunicaciones remitidas por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección que ciertos productos amparados en facturas ██████████, ██████████ y ██████████, las cuales cuentan con visado falsificado otorgado a favor de ██████████, no poseen registro sanitario autorizado por esta Dirección. Por lo que le fue requerido a ██████████ que se pronuncie respecto a los nuevos hallazgos referentes a la importación de productos sin registro sanitario contenidos en las facturas ██████████, ██████████ y ██████████.

J) Escrito de fecha diecisiete de septiembre del año dos mil dieciocho, presentado por el Licenciado ██████████, en su calidad de apoderado general administrativo y judicial de la sociedad ██████████, por medio del cual se pronunció respecto a los nuevos elementos incorporados, expresando que su representada cuenta con todos los permisos correspondientes de los productos amparados en las ocho facturas, para lo cual detalló el listado de productos con sus correspondientes números de registro sanitario. Adicionalmente manifestó que, con relación a las esponjas para maquillaje, se consultaron en reiteradas ocasiones a esta Dirección referente a su registro, manifestándoles que no es necesario el registro ni el visado alguno, por lo que solicitó que se dicta resolución final sin imposición de sanción alguna.

K) Auto de las quince horas con treinta y dos minutos de día diecinueve de septiembre de dos mil dieciocho, mediante el cual, considerando la información remitida por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección a través del memorándum UIEDM-2018-No.015/R18, referente a que las facturas número ██████████, ██████████ y ██████████ otorgadas a favor de ██████████, amparaban ciertos productos sin registro sanitario, y que por el contrario, el Licenciado ██████████ alegó en el escrito presentado que todos los productos amparados en dichas facturas cuentan con registro sanitario, estableciendo el número de registro correspondiente para cada producto, se solicitó a la Unidad de Importaciones,

Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección que remita informe registral determinando si los números de registro señalados por el Licenciado [REDACTED] corresponden a los productos indicados.

II. CONSIDERACIONES:

1. La potestad autorizatoria.

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que *“la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto”*.

En ese sentido, conforme a la sentencia de inconstitucional 8-2004 de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, la *“autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”*.

En el ámbito que nos ocupa, el legislador ha conferido a la Dirección Nacional de Medicamentos potestad autorizatoria, en razón de salvaguardar el derecho a la salud de la población, reconocido en el artículo 65 de la Constitución.

Prueba de ello, son las distintas disposiciones legales que inhiben a personas naturales o jurídicas a realizar actividades reguladas por la Ley de Medicamentos –en adelante LM– sin la previa autorización de esta Dirección. Tal es el caso del artículo 29 de la LM, el cual prescribe que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

De la misma manera, el artículo 6 letras c), d), e), f), j) y k) de la LM le confiere potestad autorizatoria a esta Dirección entre otras, para *“autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley”*, así como para *“Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales”*.

Aunando a lo anterior, se debe considerar que la potestad de conceder autorizaciones –V. gr. sentencia de fecha dieciséis de octubre del año dos mil uno, con referencia 105-P-2000, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia- *“lleva imbíbida la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los*

casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso"; y, por tanto, "obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende", y que esta solo se puede ejercer materialmente "sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad".

Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos ex nunc, es decir, es desde la emisión –o renovación- del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; debido que, la técnica autorizatoria es control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que, si ésta se realiza sin contar con la autorización, se trata de una actuación ilícita.

2. Garantía del debido proceso en el ejercicio de la potestad autorizatoria.

Ahora bien, es menester señalar que la actividad administrativa de regulación como las autorizaciones, si bien requieren una actuación concreta en el caso de la administración pública, esta es distinta y no se debe confundir con las actividades administrativas de sanción.

Así, la diferencia, entre las Potestades Sancionatoria y Autorizatoria está en su génesis: la Potestad Sancionatoria surge –generalmente– ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales; en cambio, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros.

Por tanto, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad de que la administración pública impida sin más el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todas aquellas situaciones en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento.

No obstante a no resultar aplicables los principios del ius puniendi al ejercicio de la potestad autorizatoria, debido al efecto de las revocatorias de autorización es necesario el respeto a las **garantías mínimas** del debido proceso, conforme al artículo 11 de la Constitución, según el cual *"ninguna persona puede ser privada del derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad y posesión, ni de cualquier otro de sus derechos sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes; ni puede ser enjuiciada dos veces por la misma causa."*

En ese contexto, la Sala de lo Contencioso Administrativo en su sentencia con referencia 309-2006, expresó respecto a la revocatoria de autorizaciones que *"la Ley necesita asegurar que la facultad revocatoria de la Administración no incurra en excesos que atenten contra la seguridad jurídica del particular y así no destruir la confianza que se puede tener en el sistema jurídico*

salvadoreño. Razón por la cual, la Constitución reconoce la aplicación del debido proceso cuando existe el peligro de perjudicar la esfera jurídica de un individuo.”

En ese mismo sentido, la Ley de Procedimientos Administrativos, la cual es aplicable a todos los procedimientos de la Administración Pública desde su entrada en vigencia en febrero del año dos mil diecinueve, equipara la potestad sancionadora con toda actividad de intervención desfavorable a los administrados, al regular la procedencia de la caducidad, en su artículo 114 número 2, el cual expresa: “*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 (...)*”. [El resaltado es propio]

Por lo que, a pesar de no ser aplicables todos los principios del ius puniendi del Estado, resulta necesario para la Administración, observar **los principios mínimos** del debido proceso ante la declaración de revocatorias de autorizaciones en el ejercicio de su potestad autorizatoria, tales como el de legalidad y seguridad jurídica.

3. 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 e irretroactividad de las leyes. De esa manera, el principio de

seguridad jurídica constituye una limitación a toda actividad de intervención del Estado, como es el caso de la potestad autorizatoria.

4. 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 solícito 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.¹

En ese sentido, recientemente, la Sala de lo Contencioso Administrativo en resolución emitida a las quince horas del diecinueve de junio de dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 75-18- PC- SCA, relaciona 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*".

Lo anterior, si bien es cierto, hace referencia al ejercicio de la potestad sancionadora de la administración, es también considerable, como ya se vio, en el ejercicio de cualquier actividad de intervención de la Administración, como es el caso del ejercicio de la potestad autorizatoria.

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*"² [El resaltado es propio]

5. Sobre la aplicación de las leyes en el tiempo.

¹ 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.

² 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.

En virtud que el presente procedimiento se inició en el año dos mil dieciocho y que desde entonces se han producido cambios relevantes en la legislación administrativa, resulta pertinente considerar los siguientes principios a fin de establecer el criterio a aplicar al presente caso.

En primer lugar, se encuentra el principio de irretroactividad de las leyes, el cual es reconocido por la Constitución de la República en su artículo 21, como una concretización del principio de seguridad jurídica. Es así como el citado artículo, preceptúa que *“las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincente. La Corte Suprema de Justicia tendrá siempre la facultad para determinar, dentro de su competencia, si una ley es o no de orden público”*.

En este punto, es importante destacar que el principio de irretroactividad garantizado por la Constitución, no es una irretroactividad absoluta o total, sino que la misma se encuentra sujeta a dos excepciones reconocidas expresamente por la referida disposición constitucional: en los casos de leyes favorables en materia penal y en materias de orden público -este último, declarado expresamente en la ley y avalado por la jurisdicción constitucional-.

A ese respecto, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha establecido que *“Como límite al legislador, la irretroactividad implica que las emisiones normativas futuras no pueden calificar jurídicamente los actos o hechos pretéritos de los individuos o instituciones públicas, de manera que se altere la regulación que correspondería aplicar, según el ordenamiento que estuvo vigente en el momento en que aquella tuvo lugar o se consumó”* y que por el contrario a la irretroactividad, la retroactividad *“se verificaría en la afectación o modificación de situaciones jurídicas consolidadas; es decir, en la traslación de consecuencias jurídicas a un momento anterior a la vigencia de la nueva ley. De ahí que, en definitiva, para comprobar si una ley es o no retroactiva, es determinante verificar, primero, si las situaciones iniciadas en el pasado son reguladas por la nueva ley; y segundo, si las consecuencias de ésta se extienden a esas situaciones consumadas”*³.

En ese mismo 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:

“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

³ Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Inconstitucionalidad 132-2013AC, emitida el 25 de enero de 2016.

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, Bertrand Galindo y otros, en su Manual de Derecho Constitucional, expresa que del artículo 21 de la Constitución, se deduce lo siguiente: *“1. La irretroactividad de la ley es la regla general, la retroactividad la excepción. 2. Las excepciones que permiten dar efecto retroactivo a la ley son: a. en materias de orden público; y b. en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente. 3. Que es potestativo de la Asamblea Legislativa dar o no efecto retroactivo a una ley siempre que sea de orden público e imperativo cuando se trate de materia penal. 4. La calificación de orden público atribuida a una ley por la Asamblea Legislativa queda sujeta al control de Corte Suprema de Justicia determinar si una ley es o no de orden público. 5. No existe un criterio legal para determinar cuando la ley es o no retroactiva. Sin embargo, la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia ha adoptado la teoría de los derechos adquiridos...”*⁴.

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

⁴ Bertrand Galindo, Francisco y otros. Manual de Derecho Constitucional, Tomo II. Centro de Información Jurídica, Tercera Edición, 1999, p. 857.

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 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.

6. Aplicación de tales considerandos al caso en específico.

Tras la exposición de las consideraciones anteriores, se puede afirmar que existe una marcada diferencia entre la potestad sancionadora y autorizatoria y que consecuentemente no les son aplicables a esta última, los principios del *ius puniendi* del Estado. Sin embargo, se estableció que existe la obligación por parte de la Administración de observar las garantías mínimas del debido proceso, a fin de limitar cualquier actividad de intervención que afecte la esfera jurídica de un 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 orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente*” [el resaltado es propio].

Lo anterior, si bien es cierto, hace referencia al ejercicio de la potestad sancionadora, es también considerable, como ya se expuso, al ejercicio de cualquier actividad de intervención de la Administración, que pueda resultar en afectación a la esfera jurídica de un administrado, como es el caso de las revocaciones de autorizaciones que se realizan en el ejercicio de la potestad autorizatoria de la Administración.

De la misma manera, considerando que han transcurrido más de tres años desde la última actuación el presente procedimiento administrativo, y en virtud del principio de seguridad jurídica, se han realizado consideraciones relativas a la caducidad del procedimiento.

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, o de intervención, susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, 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 caso.

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**. [El resaltado es propio]

Lo cual va en consonancia, con lo expuesto por Marienhoff en su Tratado de Derecho Administrativo⁵, 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”*. [El resaltado es propio]

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*

⁵ Marienhoff, Miguel Santiago. *Tratado de Derecho Administrativo I*. Quinta Edición, editorial Abeledo Perrot. Buenos Aires, 1995. Pág. 479.

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 dirimientes propuestos por los interesados u ordenados de oficio (...) 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, emplear la mencionada figura jurídica de extinción de responsabilidad, como forma de terminación anormal del presente procedimiento.

De manera que se ha documentado, en el presente expediente administrativo, que por medio del auto emitido a las quince horas con un minuto del día dieciocho de junio del año dos mil dieciocho, se inició el procedimiento administrativo de cancelación de establecimiento farmacéutico, sin que a la fecha haya concluido a través de la respectiva resolución definitiva; motivo por el cual, según lo dispuesto en los artículos 89, 111 y 141 de la LPA, se deberá declarar caducado este procedimiento y ordenar el archivo del mismo, por haber transcurrido el plazo máximo sin haber finalizado el procedimiento administrativo instruido por esta Dirección, en el ejercicio de una actividad de intervención susceptible de producir efectos desfavorables o de gravamen, como es el caso de la revocación de la autorización de un establecimiento regulado por la Ley de Medicamentos.

Lo anterior se declara en virtud de respetar las garantías mínimas del debido proceso y en tutela de la seguridad jurídica, la cual se encuentra consagrada en los artículos 1 y 2 de la Constitución de la República.

III. POR TANTO, de conformidad a los artículos 1, 2, 11, 86 y 246 de la Constitución de la República y artículos 89, 111, 114 número 2, 117 y 141 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) *Declárese la caducidad del presente procedimiento administrativo, por haber sobrepasado el plazo máximo para emitir resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.*
- b) *Archívese el presente expediente administrativo.*
- c) *Notifíquese. -*

~~~~~  
 ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS  
 REGULATORIOS QUE LO
 SUSCRIBE ~~~~~
 ~~~~~RUBRICADAS~~~~~