

**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

**SEIPS/009-PAS-2017**

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, a las doce horas del día veintitrés de abril del año dos mil veintiuno.

**I. TÉNGASE POR RECIBIDO.**

Memorándum referencia **UIF/555-2017**, de fecha veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización —denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas—, a efecto de remitir informe de inspección contable de los establecimientos [REDACTED] y [REDACTED], con la finalidad de verificar la comercialización de producto distribuidos por [REDACTED] requerido mediante auto de las once horas del día veinticuatro de octubre del mismo año, adjuntándose las siguientes acta de inspección:

**1.1.** Acta de Inspección de las nueve horas y cuarenta y cinco minutos del día diecisiete de octubre del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED], inscrita bajo el número [REDACTED], propiedad de [REDACTED], ubicada en [REDACTED], en la cual no fue posible verificar los comprobantes de las facturas y créditos fiscales correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre del año dos mil dieciséis; y de los meses de enero, febrero y marzo del año dos mil diecisiete; sin embargo, se verificó que no se realizaban compras de productos a [REDACTED].

**1.2.** Acta de Inspección de las once horas y treinta minutos del día diecisiete de octubre del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED], inscrita bajo el número un mil novecientos tres, propiedad de [REDACTED] ubicada en [REDACTED] en la cual se verificó que dicho establecimiento no comercializa productos elaborados por [REDACTED]; aunado a lo anterior, se verificaron las facturas y créditos fiscales de la comercialización de productos farmacéuticos correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre del año dos mil dieciséis; y de los meses de enero, febrero y marzo del año dos mil diecisiete, en los cuales no se encontraron hallazgos.

**1.3.** Acta de Inspección de las diez horas del día diecisiete de octubre del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED], inscrita bajo el número [REDACTED], propiedad de [REDACTED], ubicada en [REDACTED], en la cual se verificó el sistema de inventarios y facturación que cuenta el establecimiento, constatándose que el mismo no permitía ver los movimientos de entrada y salida

de productos; así mismo no fue posible verificar las facturas de compra y comprobantes de crédito fiscal, por estar las mismas, en las instalaciones de [REDACTED].

1.4. Acta de Inspección de las diez horas con cinco minutos del día diecisiete de octubre del año dos mil diecisiete, realizada en el establecimiento denominado [REDACTED], inscrita bajo el número [REDACTED], propiedad de [REDACTED], ubicada en [REDACTED], en la cual se verificó que no se comercializan productos fabricados por [REDACTED]; sin embargo, no fue posible verificar las facturas y créditos fiscales por encontrarse las mismas en las instalaciones de la [REDACTED], ubicada en [REDACTED].

2. Escrito presentado en fecha treinta de noviembre del año dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED], Director presidente de [REDACTED], por medio del cual remite registro de producción con sus respectivas ordenes de fabricación y envasado de productos, requerido mediante auto de las once horas del día veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete.

3. Memorándum referencia **UIF/581-2017**, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de fecha cinco de diciembre del año dos mil diecisiete, por medio del cual se emite opinión técnica respecto a los productos fabricados por [REDACTED], a fin de dar trazabilidad a los productos decomisados, en diferentes establecimientos.

## **II. VISTO LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.**

1. Memorándum referencia **UAIP/023-2016**, procedente de la Unidad de Acceso a la Información Pública adscrita a esta Dirección, de fecha veintitrés de enero del año dos mil diecisiete, en el cual se remite denuncia ciudadana [REDACTED], de fecha diecinueve de enero del mismo año, relativa a la compra de unas tabletas de [REDACTED] en la [REDACTED], las cuales estaban pegadas totalmente al blíster, y al tocarlas se deshacían, cuya fecha de vencimiento era del año dos mil dieciséis, fabricadas por [REDACTED].

2. Auto de las ocho horas con treinta y tres minutos del día veinticuatro de enero del año dos mil diecisiete, emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios—denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, en la cual se resolvió admitir el aviso antes descrito, así como solicitar a la Unidad de Inspección y Fiscalización determinar la situación sobre el almacenamiento del producto médico que se encuentra en el establecimiento [REDACTED], manifestado en denuncia ciudadana. Adjunta al mismo, acta de notificación respectiva.

3. Memorándum referencia **UIF/079-2017**, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, de fecha dos de febrero del año dos mil diecisiete, por medio del cual se remitió la siguiente documentación: *Informe de Inspección por Alerta* de fecha treinta de enero del mismo año; así como *Acta de Inspección* de las nueve horas y cuarenta minutos del día veintisiete de enero del

referido año, realizada en el establecimiento [REDACTED], en la cual “se verificó el vencimiento y datos variables en los productos que comercializaban, observándose que en los productos fabricados por [REDACTED], sólo se detallaban número de lote, fecha de vencimiento y precio de venta, no así su fecha de fabricación. Además en empaque primario y secundario, los datos no eran impresos ni grabados, sino colocados por viñetas adheribles, los cuales fueron decomisados

4. Auto de las quince horas con treinta y tres minutos del día dos de febrero del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se solicitó al [REDACTED] de este ente regulador, realizar informe físico químico a fin de determinar si los productos decomisados son seguros y aptos para el consumo humano. Adjunta al mismo, acta de notificación respectiva.

5. Auto de las once horas con veintiséis minutos del día trece de febrero del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en el cual se solicitó a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, determinar la vida útil de los productos decomisados, en el establecimiento [REDACTED]. Adjunta a la misma acta de notificación respectiva.

6. Auto de las once horas con veinticuatro minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se solicitó a la Unidad Jurídica de esta Dirección, informar si consta dentro de sus expedientes, la inscripción de contrato de maquila de productos farmacéuticos otorgados por [REDACTED], propiedad de [REDACTED], a favor de otro laboratorio, con posterioridad al mes de noviembre del año dos mil catorce, o en su caso la inexistencia de tal solicitud de contrato. Adjunta a la misma acta de notificación respectiva.

7. Oficio número **SEIPS/006-2017**, dirigido al Fiscal General de la República, de fecha diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, por medio del cual se hace del conocimiento de todo lo actuado y la posible grave lesión y puesta en peligro de la salud e integridad de los consumidores, por la comercialización de productos fabricados por [REDACTED]—suspendido el funcionamiento—, a fin que realice las actuaciones que conforme a Derecho correspondan.

8. Memorándum referencia **UJ/025-2017**, procedente de la Unidad Jurídica, de fecha diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete, por medio del cual informa que no consta en ningún registro existencia de contrato de maquila inscrito, otorgado por [REDACTED], en el mes de noviembre del año dos mil catorce —requerido mediante auto de las once horas con veinticuatro minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil diecisiete—.

9. Memorandum referencia **URV-No.0074/2017**, procedente de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, de fecha veintiuno de febrero del año dos mil diecisiete, por medio del cual se remite informe sobre la vida útil de los productos decomisados en el establecimiento denominado [REDACTED], fabricados por [REDACTED].

10. Auto de las once horas con cinco minutos del día quince de marzo del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización, practicar auditoria retrospectiva en [REDACTED], debiendo solicitar ordenes de producción por producto y empaque de los productos farmacéuticos decomisados en el establecimiento [REDACTED].

11. Memorandum referencia **UIF/201-2017**, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, de fecha treinta y uno de marzo del año dos mil diecisiete, por medio del cual se remitió la siguiente documentación: **Informe de Inspección por Alerta** de fecha veintiuno de marzo del mismo año, anexándose fotografías de la inspección; así como **Acta de Inspección** de las diez horas y veinte minutos del día veinte de marzo de dos mil diecisiete, realizada en [REDACTED], propiedad de [REDACTED], a efecto de documentar ordenes de producción y empaque de productos decomisados; verificándose que solo se cuenta con los protocolos del producto [REDACTED], con lote uno dos cero nueve cero uno cero, de los solicitados, ya que de los demás productos, no se encuentran en poder de la persona que atendió; así mismo se solicitó registros de distribución manifestándose que no se cuenta con dicha información, por no tener acceso a la misma; se adjunta certificado de análisis y ordenes de fabricación y empaque.

12. Auto de las once horas con veinte minutos del día cinco de abril del año dos mil diecisiete, emitido por la Dirección Ejecutiva de esta Dirección, por medio del cual se **inició el procedimiento administrativo sancionador**, en contra de [REDACTED], propietaria del [REDACTED], por la infracción regulada en el artículo 78 letra a), 79 letra I) y 79 letra t) de la Ley de Medicamentos; se emplazó a [REDACTED], a fin de que expresará su derecho de defensa; así mismo se le previno que presentara prueba que obre en su poder relacionados a los hechos. Adjunta a la misma acta de notificación respectiva.

13. Escrito presentado en fecha nueve de mayo del año dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED], director presidente de [REDACTED], por medio del cual contesta en sentido negativo el emplazamiento sobre el procedimiento administrativo sancionador, en su contra por no ser ciertos los hechos imputados.

14. Auto de las once horas con cuarenta minutos del día ocho de agosto del año dos mil diecisiete, emitida por esta Dirección Ejecutiva, por medio del cual:

1. Se tuvo por **contestada** la audiencia conferida en los términos descritos en el párrafo anterior;

2. Se **solicitó** al Ministerio de Hacienda proporcionará copias certificadas de los créditos fiscales y facturas autorizadas por dicho ministerio, emitidos por [REDACTED], referente a la comercialización de productos farmacéuticos correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre del año dos mil dieciséis, y enero, febrero y marzo del año dos mil diecisiete;
3. Se **requirió** a [REDACTED], presentará los comprobantes de crédito fiscal emitidos por la comercialización de los productos farmacéuticos correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre del dos mil dieciséis, y enero, febrero y marzo del dos mil diecisiete; así mismo presentará en el plazo de tres días los expedientes de registro de producción, que contengan a su vez órdenes de fabricación y envasado de los productos cuya titularidad ostenta;
4. Se **ordenó** a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspección en las Farmacias [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], debiendo muestrear los comprobantes de crédito fiscal y facturas, en su caso, emitidos por [REDACTED], titular de [REDACTED], que reflejen la comercialización de productos farmacéuticos correspondientes a los meses de octubre, noviembre y diciembre del dos mil dieciséis, y enero, febrero y marzo del dos mil diecisiete; y
5. Se **ordenó la apertura a prueba** por el término de ocho días hábiles.

Adjunta a la misma, acta de notificación de las ocho horas con cuarenta y cinco minutos del día diez de octubre del año dos mil diecisiete, y acta de notificación de las nueve horas con treinta minutos del día diecisiete de octubre del mismo año, en la que consta la debida notificación del auto que antecede.

**15.** Escrito presentado en fecha veinte de octubre del año dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED], director presidente de [REDACTED] a través del cual remite los registros de producción con sus respectivas órdenes de fabricación y envasado de productos— requerido mediante auto de las once horas con cuarenta minutos del día ocho de agosto del año dos mil diecisiete—.

**16.** Auto de las once horas del día veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete, emitido por esta Dirección Ejecutiva, a través del cual se requirió por última vez a [REDACTED], presente las veinte ordenes de producción, so pena de incurrir en la infracción tipificada en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos; así mismo que presente los documentos y registros que amparen el procedimiento de asignación de número de lote de productos;

Además, se tuvo por cumplido parcialmente lo requerido en auto de las once horas con cuarenta minutos del día ocho de agosto del año dos mil diecisiete; y se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización opinión técnica analítica de las órdenes de producción presentadas.

Se adjunta acta de notificación de las doce horas con treinta minutos del día veinticuatro de octubre del año dos mil diecisiete, y acta de notificación de las once horas con treinta minutos del día veintisiete de noviembre del mismo año, en la que consta la debida notificación respectiva.

**17.** Oficio con referencia **10014-NEX-2625-2017**, procedente de la Unidad de Investigación Penal Tributaria, de la Dirección General de Impuestos Internos del Ministerio de Hacienda, en el cual informa que los créditos fiscales y facturas autorizadas por dicho ministerio, emitidos por [REDACTED], no es manejada por la Administración Tributaria, debido a que los documentos de IVA, se encuentran bajo el resguardo y custodia de los contribuyentes. En ese mismo sentido se tuvo a la vista la documentación descrita en el preámbulo de esta resolución.

### **III. CONSIDERACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

#### **1. Ius Puniendi del Estado y la Potestad Sancionador 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 y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas (...)*”. [El resaltado es propio]

La mencionada disposición constitucional, habilita a la administración pública 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”.<sup>1</sup>

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

En adición, la referida Sala, por medio de resolución emitida a las nueve horas con cuarenta minutos del día trece de febrero del año dos mil quince en el proceso de inconstitucionalidad con

---

<sup>1</sup> 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.

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 el uso de medidas coercitivas que no solo reprueben, sino también prevengan la realización de transgresiones de naturaleza jurídico-administrativa* [El resaltado es propio].

En ese sentido, de acuerdo a lo expuesto en los párrafos precedentes, se observa que el ius puniendi hace referencia a un poder de carácter coercitivo en cuyo ejercicio el Estado, a través de la Administración Pública, puede intervenir en la esfera jurídica de los administrados, 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 administrados, por actuaciones de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

Dentro de ese marco, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la resolución emitida a las catorce horas con cuarenta y ocho minutos del día siete de enero del año dos mil diecinueve, en el proceso con número de referencia 27-2018, indicó que:

*“El poder punitivo del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, no solo se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan tal jurisdicción, sino que también se manifiesta en manos de la administración pública, ante infracciones catalogadas como administrativas.* 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 ejercen dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas tipificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico.

De acuerdo a los razonamientos que se han venido realizando, es importante resaltar que el ejercicio de la referida potestad, debe estar sujeta al principio de legalidad; el cual, es una derivación de la seguridad jurídica y pilar fundamental de un Estado Constitucional de Derecho; de modo que el artículo 86 parte final de la Constitución literalmente reza que *“Los Funcionarios son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente des da la ley”*.

Lo cual resulta de mucha importancia reiterarlo, en virtud de que, la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM–, es una entidad que forma parte de la Administración Pública que esta investida de potestad sancionador, ello de conformidad a los artículos 11 letra g) y 70 y 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 a fines 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; en aras de garantizar que toda decisión emanada de esta Dirección, se encuentre sustentada y legitimada en una norma jurídica. Puesto que solo el ordenamiento jurídico puede legitimar la actuación de una entidad estatal; ya que en caso contrario su actuación se degeneraría en ilegal.

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 manera, 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 Sancionador de la Administración Pública.**

En ese sentido la Sala de lo Constitucional mediante sentencia emitida a las doce horas con veinte minutos del día veintinueve de abril del año dos mil trece, en el proceso constitucional clasificado con referencia 18-2008, sostuvo que: *“No debe perderse de vista que dicha potestad sancionadora es una de las facetas que el genérico poder punitivo del Estado muestra frente al administrado, pues la diferencia que posee con respecto a los ilícitos de naturaleza penal es nada más cuantitativa —el razón de la intensidad de la sanción a imponer—; por tal razón, **la aplicación de los principios y garantías que rigen en el ámbito de la legislación penal es igualmente exigible en el Derecho Administrativo Sancionador**”* [El resaltado es propio].

Entonces, en deducción de lo anterior, los principios que rigen las actuaciones de Derecho Penal y los del Derecho Administrativo Sancionador, 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 construcciones doctrinarias, jurisprudenciales y legales. Razón por la cual, se habla de la aplicación de los principio 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. Tal como la Sala de lo Constitucional lo reitero en la sentencia de



fecha diecisiete de diciembre del año mil novecientos noventa y dos, en el proceso constitucional clasificado con referencia 3-92, en la que afirmo que, ***“con ciertos matices, los principios inspiradores del orden penal son de aplicación al Derecho Administrativo Sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado”***. Sin embargo, existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, aunque ello no debe inhibir a la administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi*, pues ambos tienen su origen en la carta magna —artículo 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 destaco 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”*. Aunado a ello la referida Sala, en la sentencia de las ocho horas y treinta minutos del día doce de marzo del año dos mil quince, en el proceso contencioso administrativo, clasificado con referencia 48-2009, recalcó que ***“las garantías fundamentales que regulan la actividad sancionadora del Estado son las siguientes: a) principio de tipicidad; b) principio de irretroactividad; c) regla del “non bis in ídem”; d) principio de prescripción; e) principio de culpabilidad; f) principio de legalidad; g) principio de proporcionalidad”***.

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.

#### **a. Sobre el principio de retroactividad de la Ley.**

Conforme al artículo 21 de la carta magna *“Las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cual la nueva ley sea favorable al delincuente”*. Como se ha venido desarrollando en puntos que anteceden, los principios inspiradores en materia penal, son de aplicación directa al Derecho Administrativo Sancionador, con sus matices respectivos.

Después de lo anterior expuesto, cabe traer a colación el artículo 139 número tres de la Ley de Procedimientos Administrativos —LPA—, que literalmente 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 pilar 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 resolución de las nueve horas con trece minutos del día dieciséis de diciembre del año 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 hay 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 tal exposición 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 favorable al delincuente y en materia de orden público.

En ese mismo orden y dirección, es importante mencionar lo que la Sala de lo Constitucional, en resolución emitida a las diez horas con cuarenta minutos del día veinticinco de enero del año dos mil dieciséis, en el proceso clasificado con referencia 132-2013/137-2013AC, indicó:

*“Respecto al concepto jurídico de orden público, no ha existido uniformidad sobre que 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 contrarrestar o reducirlas, a través del equilibrio y promoción de las mismas, en aras del interés público o del interés general”. En efecto, 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 año dos mil ocho, en el proceso clasificado con 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*”.

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

**b. Sobre el Principio de Seguridad Jurídica:**

El principio de seguridad jurídica tiene su fundamento constitucional en el artículo 1 párrafo 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*”. Así mismo el artículo 2, de la norma fundamental 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, a ser protegida en la conservación y defensa de los mismo”. [Resaltado es propio]

En otras palabras, debe entenderse que el derecho a la seguridad contemplada en la mencionada disposición constitucional no se refiere única y exclusivamente 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 resolución de las catorce horas con cuarenta y siete minutos del día veinticuatro de julio del año dos mil dieciocho, pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo, en el proceso clasificado con 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*”. En ese mismo orden la Sala de lo Constitucional en resolución de las nueve horas y veinte minutos del día ocho de enero del año dos mil dieciocho, en el proceso constitucional de Amparo clasificado con referencia 113-2017, indico que: “*La certeza del Derecho, deriva principalmente de que los órganos estatales y entes públicos realicen las atribuciones que les han sido encomendadas con plena observancia de los **principios constitucionales** —como lo son, a título meramente ilustrativo, el de legalidad, de cosa juzgada, de*

*irretroactividad de las leyes y de supremacía constitucional, regulados en los artículos 15,17,21 y 246 de la Ley Suprema*”—. 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 y 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 “termino perentorio” e inspirada en el ejercicio solido de un 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.<sup>2</sup>

En ese sentido, recientemente, la Sala de lo Contencioso Administrativo en resolución pronunciada a las quince horas del día siete de junio del año dos mil diecinueve, en el proceso clasificado con referencia 75-18-PC-SCA, expuso que la potestad sancionadora que ejerce la administración pública y su íntima relación con la caducidad, en lo pertinente concluyo 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*”. Así mismo en resolución de las once horas del día catorce de octubre del año dos mil once, en el proceso contencioso clasificado con referencia 142-2005, la referida Sala recalco que —“*Tanto la prescripción como la caducidad, producen efectos diferentes dentro del ámbito jurídico, no obstante estas han sido creadas 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 dejara de ser perseguible su ilícito*”— [Resaltado es propio].

### **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

---

<sup>2</sup> 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.

es aplicable en el ámbito del derecho administrativo sancionador, siempre y cuando: **la nueva ley sea favorable al administrado.**

En virtud de lo expuesto en párrafos precedentes, la LPA a partir de su entrada en vigencia, incluyo en el artículo 139 número 3 el “principio de retroactividad de la Ley”, como regla general. Sin embargo, la referida disposición añade la excepción a la misma, haciendo alusión a los presupuestos regulados en el artículo 21 de la Constitución, sin ánimo de ser reiterativos, señala: *“Las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materia de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente”*. [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 que sean más favorables al administrado dentro de un procedimiento administrativo sancionador.

En este caso concreto, la Dirección Nacional de Medicamentos —DNM—, es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos. Como se puede constatar el articulado de la mencionada normativa, se observa que en lo relativo al procedimiento administrativo sancionador, no se prevé la figura de la caducidad, como un plazo cierto de terminación o conclusión de un procedimiento ante la inactividad manifiesta de la Dirección; de modo que garantice la seguridad jurídica de los administrados sujetos a la misma.

Por consiguiente, cabe resaltar que la DNM se encuentra sujeta al ámbito de aplicación de la LPA, de conformidad a lo preceptuado en el artículo 2 de la misma; por lo que resultan de aplicación directa 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 vigor el catorce de febrero del año dos mil diecinueve, como normativa aplicable a todos los procedimientos de la administración pública, cabe mencionar que ella si establece y regula lo relativo a la caducidad. No obstante, ser una normativa cuyo ámbito de aplicación es partir de su entrada en vigencia, hacia el 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.

Es preciso señalar, el artículo 111 de la LPA, que 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**. [Resaltado es propio]

Lo cual va en consonancia, con lo expuesto por Marienhoff en su tratado de Derecho Administrativo<sup>3</sup>, 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 (...)*”.

De igual modo, el artículo 114 de mismo cuerpo legal establece 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 sancionadora 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 ordenara el archivo de las actuaciones, con los efectos previstos en esta Ley*”.

Por su parte, el artículo 89 de la LPA, establece que “*La Administración está obligada a dictar resolución expresa en todos los procedimientos y a notificarla, cualquiera que 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 petición del interesado, salvo lo establecido en Leyes Especiales*” [Resaltado es propio].

Sobre la base de 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 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 (...)*”.

---

<sup>3</sup> Marienhoff, Miguel Santiago. Tratado de Derecho Administrativo I. Quinta Edición, editorial Abeledo Perrot. Buenos Aires, 1995. Pág. 479.

Dadas las condiciones que anteceden, resulta de aplicación al presente caso, el plazo de caducidad estipulado por la LPA que es de nueve meses; y acotándose que en el presente procedimiento no resulta de aplicación los casos de suspensión del plazo máximo para resolver —además de haberse sobrepasado el límite de tiempo previamente 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 cinco de abril del año 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 y 141 de la LPA, se deberá declarar caducado este procedimiento y ordenar el archivo del mismo, por haber transcurrido el plazo máximo, sin haberse 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 del derecho: el debido proceso. El cual genera la seguridad jurídica, consagrada en los artículos uno y dos de la Constitución, al establecer que las sanciones no sean de carácter 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 puede ejercer su poder coercitivo hacia los ciudadanos o administrados.

#### **IV. RESPECTO AL PRODUCTO SELLADO EN EL ESTABLECIMIENTO**

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 el almacenamiento de productos farmacéuticos vencidos, por lo que 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 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 en relación, al producto sellado que a la fecha se encuentra en el establecimiento [REDACTED], esta Dirección no ha logrado comprobar su calidad, seguridad y eficacia, en virtud de las observaciones detalladas en el acta de inspección realizada a las nueve horas cuarenta minutos del día veintisiete de enero de dos mil diecisiete y además los mismos ya se encuentran vencidos, por tanto a efecto de garantizar la salud pública y protección de la población salvadoreña, la LM contempla en su artículo 57 letra h) la prohibición a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto del Seguro Social u otra institución pública.

En virtud de estas prohibiciones expresas y de las consideraciones ya enunciadas, la Dirección Nacional de Medicamentos; requiere a la sociedad [REDACTED], en calidad de propietario del establecimiento denominado [REDACTED], que proceda a la destrucción de los productos sellados los cuales se encuentran bajo su resguardo.

#### **V. RESPECTO AL PRODUCTO DECOMISADO.**

Respecto a los productos decomisados en el establecimiento [REDACTED] esta autoridad reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se encuentren en estado de ilegalidad (Productos decomisados se encuentran vencidos). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de los productos decomisados en fecha veintisiete de enero del año dos mil diecisiete, por medio de la empresa [REDACTED], en fecha quince de noviembre del año dos mil diecinueve, por el estado en que se encontraban los productos en cuestión.

#### **VI. CONCLUSIÓN.**

Por tanto, de conformidad a las razones expuestas y en base a los artículos 1, 2, 11, 14, 21, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letra c), 11 letra g) de la Ley de Medicamentos; 89, 90, 111, 114, 139 número 3, 141 y 163 de la Ley de Procedimientos Administrativos; esta Dirección **RESUELVE:**

a) **Declárese** la caducidad del presente procedimiento administrativo sancionador, por haber sobrepasado el plazo máximo para emitir resolución definitiva de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.



b) **Archívese** el presente expediente administrativo sancionador en contra de [REDACTED] una vez se haya comprobado la destrucción de los productos que se encuentran sellados.

c) **Requírase** a la sociedad [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], que dentro del plazo de **DIEZ DIAS HÁBILES**, siguientes a la notificación de la presente resolución, proceda a la destrucción de los productos que se encuentran sellados y bajo su resguardo, los cuales a la fecha están prontos a vencer o vencidos. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Para tal efecto, deberá de notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, ubicada en: Boulevard Merliot y avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, segundo nivel; con un plazo de al menos setenta y dos horas de anticipación, la hora, fecha y lugar de destrucción de los medicamentos. Posteriormente deberá remitir el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección.

d) **Requírase** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realice las acciones tendientes a verificar y documentar la destrucción de los productos antes mencionados, para lo cual deberá levantar los sellos de los mismos que fueron inmovilizados en el establecimiento [REDACTED]

e) **Notifíquese.-**

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