

Ref.: SEIPS/133-DVA-2016

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con dos minutos del día trece de noviembre del año dos mil veinte.

I. TÉNGASE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

i) Escrito recibido en fecha trece de julio de dos mil diecisiete, suscrito por [REDACTED] en calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de [REDACTED] en el cual manifiesta que su presentada adquiere los productos que comercializa con distribuidores autorizados y que el producto cuenta con registro sanitario. Adjunto se tiene a) licencia del producto [REDACTED] b) mandamiento de pago anualidad dos mil quince del producto en cuestión.

ii) Constancia de destrucción y disposición final emitida por la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos de fecha veinticinco de agosto de dos mil diecisiete.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

i) Memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/330-2015, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización (ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) en dicha comunicación se tiene adjunto: a) Acta de inspección de fecha siete de diciembre de dos mil quince, en la cual se constató que en establecimiento denominado [REDACTED] tenía existencias del producto [REDACTED] sin contar en su empaque con el nombre del fabricante; b) facturas de compra del producto en cuestión.

ii) Auto de fecha diez de noviembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se requirió a [REDACTED] que se compareciera a expresar por escrito sus argumentos y que presentara la documentación que respalde el registro sanitario y la autorización para la comercialización del producto [REDACTED] Acta de notificación de fecha cuatro de julio del año dos mil diecisiete.

II. CONSIDERACIONES:

a) El artículo 52 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece que todo productor, importador o distribuidor de medicamentos, previamente calificados por la Dirección, debe consignar en el envase o empaque, en idioma castellano: el nombre o marca comercial del producto, forma farmacéutica, concentración, principio activo, el número de registro ante la Dirección, la fecha de vencimiento, la composición de los mismos, número de lote, fabricante, así como incorporar en los mismos o en instructivos anexos, las reglas para el uso de las primeras, tales como dosificación, vía

de administración, contraindicaciones, advertencias, riesgos de su uso, efectos tóxicos residuales, y otros de conformidad a la reglamentación vigente.

b) Es de mencionar que las farmacias de conformidad al artículo 56 de la LM tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

c) De lo anterior se desprende que el laboratorio, importador o productor es el encargado de consignar en el empaque del producto farmacéutico el nombre del fabricante.

III. Previo a resolver lo que corresponda se realizará un análisis de la potestad sancionadora de la Administración Pública (1); de la aplicación de los principios invocados en el derecho penal al derecho administrativo (2); Seguidamente, se realizará un breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y subjetiva, así como del principio de culpabilidad (3).

1. Según importantes corrientes doctrinarias, 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 jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: "*En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un ius puniendi superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste*" (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente

la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: "...la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...".

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de los principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales.

Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

Es menester, en ese orden, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (con referencia 3-92, acumulado al proceso con referencia 6-92), que contiene expresas menciones a esta materia. Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, resolución de las quince horas y diez minutos del veintiséis de junio de dos mil quince, referencia 459-2007.

La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas del romano XI al XIV de la sentencia citada discurre sobre la aplicabilidad o no de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora.

La exposición inicia con una *breve consideración sobre la naturaleza jurídica* del "ilícito tributario", "infracción tributaria" y "sanción administrativa". Una primera conclusión a la que se arriba es que no hay diferencia ontológica o cualitativa entre el ilícito penal común y el ilícito

tributario (que es un tipo de ilícito administrativo), y sus diferencias de grado o cuantitativas son meramente formales y no de fondo. Como consecuencia de esta conexión ontológica —que se desprende nuevamente del tronco común del *ius puniendi*—, resulta la migración de los principios penales al ámbito administrativo sancionador.

En palabras de Pérez Royo, lo que sucede es que: "*se va produciendo la progresiva introducción de garantías y principios tradicionales del Derecho Penal en el ámbito de las infracciones administrativas y las correspondientes sanciones...*" (PÉREZ ROYO, Javier. Curso de Derecho Constitucional, editorial Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2002, Pág. 264-265). Para ilustrar la referida postura jurídica, se cita la sentencia del Tribunal Constitucional español 18/81, del ocho de junio del año mil novecientos ochenta y uno: "*Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado (...), hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales*".

Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues dos sentencias así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades *o matices* propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es 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* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

Puede de esta manera afirmarse, sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

2. Afirmándose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el tema de la responsabilidad objetiva y específicamente del principio de culpabilidad.

Para la atribución de la denominada "responsabilidad objetiva" se prescinde de la existencia de culpa o dolo, bastando simplemente probar la existencia de un resultado. Este tipo de

responsabilidad, de aplicación en el Derecho Civil, Mercantil, materia de Tránsito y otras ramas del Derecho, ha sido punto de controversia en el Derecho Administrativo.

Tradicionalmente, se consideraba como uno de los principales elementos que marcaban la diferencia entre las infracciones penales y las administrativas, el hecho que en estas últimas se admitía su ejercicio sobre la base del objetivo incumplimiento o la simple transgresión del precepto por parte del administrado, sin indagación sobre el comportamiento subjetivo; es decir, la infracción administrativa se identificaba con la simple inobservancia del precepto, con independencia del elemento subjetivo relativo a la intención del agente.

Para la aplicación de este tipo de responsabilidad, basta la materialidad fáctica de las conductas contrarias a la ley para que la infracción se configure, previniéndose que el actor actuó con la subjetividad mínima requerida, es decir, culpa por negligencia. Hoy día, el Derecho comparado — predominantemente las corrientes españolas— que ha adoptado la aplicación al Derecho Administrativo del principio de culpabilidad que rige en el ámbito penal, ha erradicado del campo de las infracciones administrativas la aplicación de la responsabilidad objetiva.

Así, el *Principio de Culpabilidad* en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: "(...) *Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable — entendiéndose de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas (...) La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones*

administrativas (...) Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción (...)" (el subrayado de texto es propio).

En este orden de ideas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (*tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.*).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

3. Con base en las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que, según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir un ligamen entre el autor y el hecho.

IV. CONCLUSIONES

Al aplicar el referido Principio al presente caso, debe considerarse la normativa previamente señalada de la cual se desprende que las actividades de etiquetar el envase del producto farmacéutico le corresponden al laboratorio y/o droguería, por lo que los hallazgos evidenciados en el presente expediente, consistente en producto farmacéutico que no cuenta con el nombre del fabricante en su envase, no fue una acción consumada por el sujeto pasivo del expediente.

Por lo expuesto, este ente regulador considera que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa; no obstante lo anterior es procedente ordenar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas realizar inspecciones de seguimiento a fin de verificar, que los productos farmacéuticos cuenten con su respectivo fabricante consignado en el empaque, de conformidad a la normativa sanitaria vigente.

No obstante, **se advierte a [REDACTED] y al regente del establecimiento que en lo sucesivo deberá realizar y documentar las acciones necesarias tendientes a informar, al fabricante y/o distribuidor correspondiente, tal irregularidad y solicitar su etiquetado en apego a los parámetros establecidos en la normativa sanitaria vigente.**

Lo anterior, en virtud de la obligación que tiene toda farmacia, por medio de su regente, de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la LM y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos, según lo establece el artículo 56 de la LM.

V. SOBRE EL RETIRO DE MUESTRAS DE MEDICAMENTO

Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento [REDACTED] el artículo 46 de la LM establece que esta Dirección en razón de verificar la calidad de los medicamentos, podrá retirar muestras para realizar el respectivo análisis, a través de sus delegados inspectores.

En ese sentido, 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 (los productos objetos del presente procedimiento se encuentran con fecha de vencimiento caducada). Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de las muestras retiradas en fecha siete de diciembre de dos mil quince, por medio de la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), en fecha treinta de julio del año dos mil dieciocho, por el estado de ilegalidad en el que se encontraban los productos en cuestión.

VI. En vista de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 inciso primero, 14, 69 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6, 52, 56, 70, y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

