

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/016-PAS-2019

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con veinte minutos del día veintitrés de noviembre del año dos mil veinte.

I. Visto el escrito de recurso de reconsideración presentando por la licenciada [REDACTED], en calidad de apoderada general judicial con cláusula especial del señor [REDACTED], en el cual se establece que: "(...) II. **OBJETO DE ESTE ESCRITO: INTERPOSICIÓN DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN.** 2. El Señor [REDACTED] expresa su inconformidad con la resolución A04- PJ-01SEIPS.HER01, con referencia número SEIPS/016-PAS-201 9, de las once horas con veinte minutos del día 12 de febrero de 2020, pronunciada por la Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, por considerar que adolece de vicios de legalidad y constitucionalidad y, por lo tanto, de conformidad con los artículos 123, 124, 125, 132 y 133 de la Ley de Procedimientos Administrativos (en lo sucesivo LPA), se procede a interponer recurso de reconsideración contra el acuerdo antes citado. 3. En los siguientes apartados se pasa a cumplir los requisitos para la procedencia de los recursos administrativos. 1. **PLAZO PARA LA INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN. EL DEBER DE INFORMAR SOBRE EL RECURSO PROCEDENTE Y LOS EFECTOS DE SU OMISIÓN RESPECTO AL PLAZO PARA RECURRIR** (artículo 104 LPA) 4. El artículo 104 de la LPA establece que: «El texto de los actos que deban ser notificados o publicados comprenderá la indicación de si cabe o no recurso administrativo y, en su caso, expresará cual o cuales son los recursos procedentes, el plazo para interponerlos, el lugar en que deben presentarse y las autoridades competentes para resolverlos». 5. Se trata de una exigencia que no puede considerarse una mera formalidad, pues ello determina que el administrado pueda ejercer adecuadamente los derechos de acceso a la justicia y de defensa tanto en la vía administrativa como a través del proceso contencioso administrativo. En ese sentido, un acto administrativo que no cumpla las exigencias previstas en esta disposición hace que éste no sea eficaz en los términos que determina el artículo 26 de la LPA (los de gravamen son eficaces desde la notificación hecha correctamente, según el artículo 26 de la LPA) y, consecuentemente, no puede servir a los efectos de contabilizar los plazos para la interposición de los recursos. 6. El artículo 104 de la LPA tiene por finalidad que el administrado tenga certeza de cuáles serán las vías recursivas, el plazo para su interposición y la autoridad competente. Por más que el administrado hubiera sido notificado formalmente de un acto, tal defecto solo puede ser subsanado mediante la corrección expresa que haga la Administración (poniendo en conocimiento del interesado el recurso que, en su caso, procediera) o bien por el hecho de que el administrado haga uso de las vías recursivas. Mientras tanto, el acto ha de

considerarse ineficaz a todos los efectos. 7. La falta de diligencia de la Administración al no informar al administrado las vías recursivas que le quedan expeditas o, en su caso, si se encuentra habilitado para ejercer la acción contencioso administrativa no puede repercutir negativamente en el ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos y, más allá de que se haya recibido la notificación, se trata de un defecto que no se puede subsanar y, por lo tanto, esa notificación no puede considerarse válida a los efectos de contabilizar los plazos para la interposición de los recursos, sean estos administrativos o judiciales. (...) A pesar de los defectos identificados en la resolución incoada, omitiendo dar cumplimiento a la exigencia del citado artículo 104 de la LPA, estando en tiempo y en la calidad en que comparezco, vengo a interponer en debida forma el recurso de consideración señalado en los artículos 132 y 133 de la Ley de Procedimientos Administrativos; en relación a las consideraciones que adelante se expondrán (...)

ACTO CONTRA EL QUE SE RECURRE. 17. En observancia del número 3 del artículo 125 de la LPA, el acto que se recurre lo constituye la resolución A04-PJ-01SEIPS.HER01, con referencia número SEIPS/016-PAS-2019, de las once horas con veinte minutos del día 12 de febrero de 2020, pronunciada por la Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, y por la cual se «declara» improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria de la mencionada Dirección, en contra de GASPRO DE EL SALVADOR SA DE C.V.

4.2. **IMPUGNACIÓN OBJETIVA.** (...) La resolución A04-PJ-01SEIPS.HER01, con referencia número SEIPS/016-PAS-2019, tiene el carácter de acto definitivo y, en consecuencia, cabe impugnarlo mediante el recurso optativo de reconsideración.

5. **ANTECEDENTES DE HECHO.** 20. La resolución proveída el día doce de febrero del año dos mil veinte a las once horas con veinte minutos, relacionada al expediente administrativa con referencia **SEIPS/016-PAS- 2019**; Pese a todo el desarrollo sobre el principio de legalidad y tipicidad vertido en la resolución supra, surgen ciertas interrogantes que deben ser aclaradas; en la página siete o folio cuatro frente, romano IX, la administración aclara que no está actuando dentro de un proceso administrativo sancionador, sino en una fase previa de investigación al amparo del art. 85 de la Ley de Medicamentos - en adelante LM-; sin embargo, resulta interesante que dicha actuación la fundamente en dicho artículo y no en los arts. 70 o 71 LM. (...) Con dicha resolución emitida por la Autoridad Administrativa correspondiente, cierra la oportunidad de la misma Administración para realizar el debido proceso respecto al proceso sancionatorio solicitado en la denuncia realizada; ya que in limine y sin seguir el proceso declara improcedente la aplicación que la misma LM concede para estos casos, tal y como lo desarrollaremos más adelante.

6. **FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL RECURSO.** 22. A Juicio de mi representado, La resolución A04-PJ-01SEIPS.HER01, con referencia número SEIPS/016-PAS-2019 ha de considerarse ilegal e inconstitucional, por los siguientes motivos:

23. La diferencia entre el artículo 85 LM y el 70 y siguientes, son de naturaleza procesal diferentes; en el caso del art 70 se desarrolla una competencia general de inspección para la Autoridad Administrativa y el art 71 LM desarrolla las competencias para inspecciones periódicas oficiosas; ambos como actos previos, autónomos y desvinculados de un procedimiento administrativo sancionador pero que pueden dar lugar al inicio de uno, en caso de identificar un posible acto u omisión que contravenga la LM.

24. El art. 85 LM por otro

lado, está denominado "**Procedimiento Administrativo**" y claro, sabedores que todo acto administrativo debe estar precedido de un procedimiento que le de legitimidad, el profano legal puede llegar a pensar que es un acápite cualquiera, pero, el título IX de la Ley de Medicamentos al cual pertenece el art. 85 LM, se denomina "Procedimiento sancionatorio, recursos y disposiciones finales"; y del art. 85 LM el capítulo I de dicho título: "Sanciones y Recursos"; de lo que podemos concluir que si bien pueden existir actos previos al procedimiento sancionador, como los actos de inspección general, que no tiene el propósito directo de iniciar un mecanismo de control de legalidad, existen otras actuaciones que sí están ya dentro de un proceso administrativo sancionador, como el caso de los actos de investigación del art 85 LM. 25. Es de suma importancia señalar la diferencia, por el hecho que las actividades de inspección de los arts. 70 y 71 LM parten de la presunción de buena fe e inocencia, forman parte de un plan en el que en el ideal las entidades verificadas habrán cumplido con sus responsabilidades legales y en ese sentido se procederá un archivo de las actuaciones sin más trámite ni diligencia. Pero las actuaciones amparadas por el art. 85 LM parten de una sospecha de irregularidades, siempre con presunción de inocencia, pero con una determinación de necesidad de recabar información que luego debe ser valorada adecuadamente con los mecanismos que la ley dispone para tal efecto, los cuales responde a un diseño constitucional y de respeto de tratados internacionales que en la ley vemos con etapas bien definidas en el emplazamiento (art. 88LM), contestación (art. 89LM), término de prueba (art. 90LM), resolución final (art. 91LM) y recurso de revisión (art 92LM). 26. En este caso la resolución incoada ha sido emitida al margen de este procedimiento, lo cual es capaz de vulnerar no solo los derechos de la entidad controlada, sino a la misma administración pública y sus intereses públicos. 27. Por ello, resulta extraña la actuación que la DNM ha escogido realizar en esta oportunidad, pues emite una resolución de improcedencia para el ejercicio de la potestad administrativa; las cuales suelen descansar en razones de competencia material o en el incumplimiento de requisitos de fondo que no ha completado el impetrante; pero en este caso la improcedencia parece estar basada en el análisis de elementos que han sido vertidos al proceso a priori y sin estar dentro del proceso sancionatorio establecido en la LM, tales como los resultados de inspecciones, contestaciones a requerimientos de información e incluso argumentos de defensa de la entidad controlada; no ha sido el resultado de un análisis en abstracto de la aplicabilidad de la norma, sino un análisis de adecuación de los supuestos hipotéticos a un caso en concreto. 28. Todo lo expresado en la resolución incoada por el presente recurso, no debe ser objeto de un análisis liminar sino que merece un abordaje formal, no sólo por una consideración a la búsqueda de la verdad real, sino por que es el mecanismo que el legislador ha dispuesto para estos casos. Actuar de forma contraria a la LM y de la forma en que se ha resuelto este proceso, **puede ser señalado de actos arbitrarios, incumplimiento de deberes y prejuzgamiento; todas responsabilidades graves que los órganos persona (y no las instituciones) podrían enfrentar con su propio peculio y responsabilidad patrimonial.** 29. Por tanto, una resolución de improcedencia es la decisión menos apegada a derecho y a lo que corresponde según la LM, que la administración pudo haber escogido para la terminación anticipada de este procedimiento; quizá lo más atinado hubiera sido proceder como la ley ordena, tal como ha intentado relacionar su digna

autoridad en la página 8 o folio 4 vuelto al desarrollar el principio de legalidad, que además de lo expuesto en la resolución en comento, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en su amparo 21-C-96 sostiene que **"rige a la administración, por lo que toda actuación de ésta ha de presentarse necesariamente como ejercicio de un poder atribuido previamente por ley, la que lo construye y delimita. Lo anterior significa que las entidades administrativas - incluidos, en los que a efectos de este proceso interesa, los consejos municipales- deben someterse en todo momento a lo que la ley establezca, entendiendo tal expresión como indicativa -por lo específico del análisis- del concreto sistema de derecho administrativo que rige en un ordenamiento jurídico dado"**; 30. Que en ese mismo orden ideas, la connotación del vocablo "ley" contenido en el artículo 86 inciso 3º Cn, ha sido desarrollado por Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en su sentencia de amparo 117-97 afirmado que: **"el principio de legalidad no hace referencia sólo a la legalidad ordinaria, sino que se extiende al sistema normativo como unidad, es decir, la legalidad supone respeto al orden jurídico en su totalidad, lo que comprende a la Constitución. Por ello, la legalidad no es sólo sujeción a la ley, sino también -y de modo preferente- sujeción a la Constitución. Y es que, sobre la expresión ley no debe olvidarse que -en virtud de los principios de supremacía constitucional, jerarquía normativa y regularidad jurídica-, la disposición legal debe ser conforme, en forma y contenido, a la normativa constitucional"**, lo cual trae consigo la obligación de los servidores públicos de velar también por el pleno cumplimiento de la Carta Magna de nuestro país; el igual sentido hacen eco en las resoluciones de fechas 23-IX-2002 y 3-II-2006, pronunciadas en los Amps. 330-2000 y 28- 2005, respectivamente- ha manifestado que dicha categoría jurídica rige la actividad estatal, siendo que tal principio no hace referencia sólo a la legalidad secundaria, sino que se extiende al sistema normativo como unidad, es decir, la legalidad supone respeto al orden jurídico en su totalidad, lo que comprende desde luego a la Constitución; de ahí que el servidor público no puede implementar pasos pretorianos a su conveniencia.

31. Estos ecos y recovecos no pueden verse como meras excusas de peroratas, son la esencia de nuestro Estado Constitucional de Derecho, la barrera que nos protege de la anarquía y del Estado fallido, los procesos se configuran constitucionalmente, no por un capricho intelectual, sino porque es necesario proteger una etapa liminar y en este caso están en peligro la **seguridad jurídica, la salud pública, el patrimonio, el buen funcionamiento del mercado, la administración pública, el principio de legalidad, el derecho a la igualdad y el debido proceso**, entre muchas otras categorías jurídicas que han sido impactadas con la resolución incoada; así mismo la importancia de señalar la expresa falta al **principio constitucional de congruencia totalmente vulnerado por la Administración en la resolución incoada por NO responder a lo solicitado**. 32. Que según establece el principio constitucional de congruencia **"obtiene su concreción en la resolución que, frente a una petición formulada ante una autoridad, ésta provea en forma coherente con la pretensión contenida con la solicitud..."**; este principio de congruencia se encuentra íntimamente relacionado con el principio de coherencia conceptualizado por la Ley de Procedimientos Administrativos (...) es claro que con la resolución incoada se ha violentado el principio de congruencia, ya que la petición expresa de mi representado fue que la Autoridad

Administrativa DNM corroborara la procedencia del oxígeno importado por la sociedad GASPRO EL SALVADOR S.A. DE C.V ESPECIFICAMENTE EN LOS MESES DE ENERO A JULIO 2019, ya que según la información pública del Banco Central de reserva en esos meses no se importó ningún gas medicinal (oxígeno) proveniente de Colombia, lo cual les hubiere hecho fácil deducir y verificar por la Autoridad Administrativa (DNM) el claro incumplimiento cometido por la sociedad GASPRO DE EL SALVADOR S.A DE C.V., incumplimiento señalado claramente en el artículo 35 literal c) de LM. 33. Mi representado señaló específicamente en su denuncia lo siguiente: 34. “No obstante lo antes expuesto, El Banco Central de Reserva “BCR” provee de forma oficiosa información de las importaciones de diferentes productos al El Salvador, y entre ellas se puede verificar que dentro del período de enero a julio 2019 el oxígeno no se ha importado de Colombia sino de México, por lo que se puede afirmar que el oxígeno que se ha estado importando a El Salvador no es originario de Colombia, por tanto el oxígeno que se ha estado distribuyendo en el país por la sociedad GASPRO, no corresponde a las características, especificaciones, origen o procedencia, conforme a lo descrito y autorizado en el registro sanitario otorgado. 35. Según información oficial y pública colocada en la página del BCR que adjunto impresa a la presente, no obstante no establece el nombre de las personas que han importador oxígeno de Estados Unidos, México y Honduras en el período de Enero a julio de este año, sí establece el origen en general de las importaciones hechas al País de dicho producto, siendo que, dicha información el BCR lo toma de todas las declaraciones que efectúan los importadores del producto oxígeno, por lo cual no existe posibilidad de considerar que tal información sea errada. 36. Analizando cronológicamente los hechos narrados en los párrafos anteriores, la sociedad GASPRO, al momento de suministrar los gases medicinales, específicamente oxígeno, al Hospital Nacional "Santa Gertrudis" en San Vicente, y al Hospital Nacional "Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez" en Ciudad Barrios, departamento de San Miguel no estaba autorizada para fabricar, acondicionar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dicho producto, ya que no contaba con autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo dispuesto en el artículo veintinueve de la Ley de Medicamentos; a pesar de lo anterior lo realizó desde una fuente u origen distinta a la autorizada en el registro sanitario correspondiente. 37. Que de acuerdo a lo anterior la Autoridad Administrativa, en la resolución supra NO solo no se pronuncia sobre lo solicitado por mi representado, sino que en lugar de ordenar el inicio del proceso sancionatorio, con el objetivo de comprobar con la información respectiva en apoyo de la Dirección General de Aduanas, la Unidad de Importación, Exportación y Donaciones de Medicamentos o cualquier otra Autoridad correspondiente, que lleve a la verdad material y el esclarecimiento de si existe incumplimiento de la Sociedad, la Directora Ejecutiva de la DNM, se pronuncia respecto de otro período de tiempo (agosto 2019); con lo que evidencia directamente el grave incumplimiento al principio de congruencia y de no resolver sobre lo solicitado. 38. Así mismo, con la resolución dictada por su Digna Autoridad además de violentar el principio de congruencia antes citado, también se transgreden los principios constitucionales de derecho al debido proceso y sobre todo al omitir pronunciarse respecto a lo que expresamente pedimos se violenta el derecho a la certeza jurídica como lo expresaré a

continuación: 39. Debido Proceso. - Este principio también conocido como "Garantía del debido proceso Legal", este implica el derecho que tiene todo gobernado de obtener la protección de los tribunales contra las arbitrariedades del poder público y certeza jurídica, y por consiguiente mantener el orden público. En la actualidad, la garantía constitucional del debido proceso ha venido a convertirse en el símbolo de la garantía jurisdiccional; misma que se ha violentado a mi representado y a todos los posibles afectados por la utilización de oxígeno proveniente de una fuente distinta a la autorizada, decretando la improcedencia del ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria, aún y cuando existe información clara, oportuna y contundente, que debiese haber sido considerada por la Administración para iniciar una investigación basada en el debido proceso que tutele el derecho Constitucional a la Salud de todos los salvadoreños. 41. En el sentido de todo lo antes mencionado, visto lo actuado, decir que el caso es **improcedente**, resulta en un grave autoprecedente para la DNM pues cualquier caso en el que una entidad controlada presente una tesis plausible, inhibiría ventilación por los conductos previstos por la ley, porque más allá de que las tesis de defensa sean lógicas, creíbles, sustentadas, conducentes y pertinentes, el análisis liminar del procedimiento se reserva al cumplimiento de requisitos formales y fondo en cuanto a la competencia y a la idoneidad del procedimiento para llegar a una conclusión legal y no a la valoración fáctica de los hechos que se vierten en el continente procesal. 42. Todo nos hace pensar que sí, se está frente a un proceso administrativo sancionador, pero en una etapa liminar, donde no es legítimo analizar prematuramente el resultado de las investigaciones iniciales, que además están incompletas, que debe darse un trámite adecuado para evitar yerros que pongan en peligro intereses públicos que pretenden proteger con el surgimiento de la Ley de Medicamentos y de la DNM, tal es el caso de la salud pública. 43. Ahora bien, al margen de la decisión de la Administración, en cuanto a la forma de proceder; también es importante señalar el pobre análisis de los hechos, en los siguientes sentidos: 44. En la página 4 o folio 2 vuelto en la línea 13 del párrafo dos o romano IV, se expone que "Se hizo una revisión documental de todo lo relacionado a la producción, control y aseguramiento de la calidad"; y luego en la página 5 o folio 3 frente, en las líneas 1 y 2 se expresa que ha sido dicho de la regente del establecimiento controlado que "Aun no se ha solicitado el análisis de primer lote debido a que aún se está preparando la documentación". 45. Estas dos aseveraciones son sumamente peligrosas para el Estado de Derecho, la primera porque muestra una conducta complaciente y permisiva por parte del ente rector en un ámbito tan relevante como la salud pública. Recordemos que el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia, lo cual ha sido recogido en los considerando de la Ley de Medicamentos e igual que la razón de ser de la DNM, pues el considerando III asegura que para ello crea a la institucionalidad, para ese control permanente. Y qué peligroso es que el control se limite a un ejercicio documental, a que, si la información colocada por un ente regulador dice que todo está bien entonces no hay problema, todo está bien. Esa actitud es una clara evasión de deberes impuestos por la Ley a la DNM. Si sólo va a ser una revisión documental entonces ¿qué sentido tiene el laboratorio a se refieren los arts. 38 y siguientes

de la Ley de Medicamentos?. 46. Más preocupante es aún, el hecho que la DNM asegure que ha verificado TODO lo relacionado con la producción, control y aseguramiento de la calidad y al mismo tiempo que no se cuenta con los análisis del primer lote; entonces ¿Qué revisaron? ¿Qué es lo que está bien? ¿por qué en el romano XI, de la página diez o folio cinco vuelto, ni siquiera se menciona un análisis a esa actividad complaciente y permisiva en la etapa de investigación?; la falta de análisis del primer lote está bien no pasa nada, el oxígeno provisto por la entidad regulada no está analizado, no se sabe si cumple con la norma técnica, pero TODO fue revisado y está bien, impropcedente iniciar un proceso sancionador; como si el art. 6 LM no hubiera establecido que son deberes de la DNM "m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;", "n) Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados", "s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;", entre otros. 47. Otra afrenta más a la legalidad, una evasión clara a los deberes y de la naturaleza misma de la institucionalidad; inclusive podría hablarse de la falta al principio de congruencia -que ya señalamos arriba-, pero que por la falta de relación de un hecho investigado que consta en el expediente pero que de forma clara se elude en los considerandos finales, es el nudo gordiano de esta investigación y que al realizarse adecuadamente aporta suficientes elementos para continuar a la siguiente etapa del proceso sancionatorio. 48. En el romano XI, de la página diez o folio cinco vueltos, se asegura que la página web de la entidad regulada es de carácter técnico-científico, y yo pregunto ¿una empresa con fines de lucro que coloca información sobre las características técnicas de sus productos es meramente consultiva?, ¿no tiene el propósito de incentivar la elección de sus productos por encima de los de su competencia? ¿no pretende - como asegura en la página 6 o folio 3 vuelto, párrafo 1, línea 16 - informar de características que diferencian a su representada con la competencia? ¿No representan en sí una oferta o beneficio terapéutico?, ¿Es que acaso venden oxígeno para globos? ¿Para la DNM es lo mismo el oxígeno para globos que el oxígeno medicinal?. 49. Es importante partir del hecho que la empresas tiene un interés de lucro, que si bien puede haber actividades de responsabilidad social empresarial, poner a disposición del público información técnica de sus productos no tiene un fin educativo o divulgativo científico, tiene un claro objetivo económico, legítimo de mover las elecciones de posibles compradores, de que estos sepan qué es lo que están adquiriendo con ellos; pero una vez más, las conclusiones de la DNM son complacientes y permisivas, evadiendo sus responsabilidades, incumpliendo sus deberes. Y no sólo eso, dando la pauta para corregir información, que si hubiera estado mal en primer lugar no hubiera habido necesidad de rectificarla. 50. Se comprende que la DNM no sea especialista en el control de la publicidad por ser un concepto comercial, pero por eso precisamente puede hacerse acompañar de entidades como el Consejo Nacional de la Publicidad o la Defensoría del Consumidor para aportar una interpretación técnica y no proveer una que hace pensar al administrado que esta función es desconocida por la administración, mandando un pésimo mensaje al mercado; y que permite evaluar si la consideración de "técnico-científico" como elemento excluyente del control administrativo de la publicidad es un artificio arbitrario. 51. Que las consideraciones que se aportan en

los párrafos anteriores pueden dar la pauta de responsabilidad patrimonial de los servidores públicos, en tanto personas naturales, que participan de la emisión de actos que estén contrarios a derecho, tal como lo regulan los art. 55 y siguientes de la Ley de Procedimientos Administrativos, en tanto que en este caso la omisión de los deberes relacionados a garantizar la calidad de medicamentos pone en riesgo la salud pública, entre muchas otras categorías jurídicamente tutelables que se me mencionan. 52. En el mismo ámbito de control inter orgánico, el art. 321 del Código Penal establece el delito de "incumplimiento de deberes", sancionando con prisión de cuatro a seis años a servidores públicos que evadan el cumplimiento de sus responsabilidades legales, pena que vale decir no es susceptible de medidas distintas a la privación de libertad. En íntima conexión, el art. 320 del mismo Código, sanciona con pena de dos a cuatro años a los servidores públicos que actúen de forma arbitraria en el ejercicio de sus funciones (...)"

II. Respecto al escrito supra relacionado, se extraen los siguientes puntos de inconformidad presentados por la licenciada [REDACTED]: a) omisión del deber de informar sobre los recursos establecido en el artículo 104 de la Ley de Procedimientos Administrativos; b) inobservancia del debido proceso y en específico de las fases del procedimiento administrativo sancionador que regula la Ley de Medicamentos; c) sobre la figura de improcedencia; d) vulneración de los principios de congruencia y seguridad jurídica; e) competencia en materia de publicidad por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos; y f) competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos:

a) Sobre la omisión del deber de informar sobre los recursos establecido en el artículo 104 de la Ley de Procedimientos Administrativos:

En relación a este primer punto la recurrente argumenta que lo establecido en el artículo 104 de la Ley de Procedimientos Administrativos -en adelante LPA- el cual establece que "*El texto de los actos que deban ser notificados o publicados comprenderá la indicación de si cabe o no recurso administrativo y, en su caso, expresará cual o cuales son los recursos procedentes, el plazo para interponerlos, el lugar en que deben presentarse y las autoridades competentes para resolverlos*", constituye más allá que una mera formalidad, en el sentido que si un acto administrativo no cumple con dicha exigencia prevista en la disposición precitada hace que no sea eficaz la misma en los términos que regula el artículo 26 de la LPA.

Bajo ese orden de ideas la licenciada [REDACTED], arguye que la finalidad del artículo 104 de la LPA, es que el administrado tenga certeza de cuáles serán las vías recursivas y que, por más que el administrado hubiera sido notificado formalmente de un acto, dicho efecto solo puede subsanarse por corrección expresa de la administración, mientras tanto el acto se considera ineficaz, como consecuencia de lo anterior la notificación que se haya recibido no puede considerarse válida a los efectos de contabilizar los plazos para la interposición de los recursos, sean administrativos o judiciales.

Es necesario mencionar que este argumento planteado por la licenciada [REDACTED], figura dentro de una estructura peculiar de su escrito recursivo, ya que el punto número tres del escrito presentado se propone a cumplir con los requisitos para la procedencia de los recursos administrativos, refiriéndose en su punto número uno resaltado en negritas como "**1. PLAZO PARA LA INTERPOSICION DEL**

RECURSO DE RECONSIDERACION. EL DEBER DE INFORMAR SOBRE EL RECURSO PROCEDENTE Y LOS EFECTOS DE SU OMISION RESPECTO AL PLAZO PARA RECURRIR (artículo 104 LPA)” es necesario hacer referencia a que la licenciada [REDACTED] no es clara en este punto, al realizar una serie de argumentos que deberían figurar dentro del apartado referido a las razones de hecho y de derecho por las cuales se impugna el acto administrativo, atendiendo a los requisitos establecidos en el artículo 125 de la LPA. No obstante, a continuación, se analizará la inconformidad planteada por el recurrente en relación a este aspecto.

Es decir, que la misma impetrante al establecer inicialmente que el acto administrativo no puede considerarse válido e ineficaz, al presentar el recurso en debida forma y tiempo como ella misma lo expresó, convalida el defecto del acto administrativo que se recurre, pues se cumplió la finalidad del artículo 104 de la LPA.

Lo anterior, va en consonancia con el precedente jurisprudencial establecido por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en su resolución de las quince horas del veintinueve de abril del dos mil dieciséis identificada con la referencia 113-2009, en la que expresa lo siguiente:

“[...]La notificación es el acto procedimental mediante el cual se da a conocer al administrado una resolución que le atañe, ya sea con efectos negativos o positivos en su esfera jurídica. Realizado dicho acto, el destinatario decidirá, si lo considera conveniente, ejercer las acciones que crea pertinentes. De ahí que la notificación va más allá de procurar el simple conocimiento de un acto, pues lo que en definitiva deja expedito es la oportunidad de defensa de los derechos o intereses legítimos que pudiesen estar en juego en la controversia [...] En este sentido, todas las resoluciones dictadas por la Administración, en tanto actividad procedimental, están destinadas por su propia naturaleza a ser dadas a conocer a los sujetos a quienes se refieran o a quienes puedan generar perjuicio. Claramente, la notificación constituye la piedra angular en el sistema de garantías, por lo cual el legislador la reviste de una serie de formalidades para su desarrollo y materialización de su objetivo, el cual no es otro que el destinatario tenga pleno conocimiento del acto que afecta sus derechos [...]”.

En el mismo sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo estableció: *“[...] Ahora bien, esta Sala ha indicado que la validez de un acto de notificación debe juzgarse atendiendo a la finalidad a que está destinado. Así, que aun cuando exista inobservancia sobre las formalidades, si el acto logra su fin, es decir, que el interesado tenga pleno conocimiento del acto de que se trate, la notificación es válida y no podrá existir nulidad o invalidez [...]” (sentencia de las once horas treinta y cinco minutos del diecinueve de enero de dos mil quince, en el Proceso referencia 83-I-2004).*

Dicho precedente es reiterado por la Sala en comentario, en la resolución de las quince horas dieciocho minutos del diecinueve de septiembre de dos mil dieciséis, en el proceso con referencia 456-2011 la cual postuló que: *“[...]Debe puntualizarse que los actos de comunicación de la Administración persiguen, como fin esencial, informar de manera real y efectiva el contenido de los actos que afectan positiva o negativamente la esfera de derechos de los administrados. En ese sentido las notificaciones constituyen*

un instrumento que garantiza el derecho de defensa de los destinatarios de las potestades ejercidas por la Administración [...]”.

En ese orden, se desprende que la vulneración que señala la impetrante no reviste de invalidez o nulidad el acto administrativo que se recurre en el presente caso, pues como la misma Sala de lo Contencioso Administrativo ha indicado, si el acto administrativo logra su fin -el conocimiento de los recursos que se tenían expeditos para interponer- se convalida el defecto o inobservancia de las formalidades.

Por lo tanto, no es cierta la afirmación que realiza la licenciada [REDACTED], al expresar que no informar sobre los recursos que pueden ser interpuestos sobre un acto administrativo, constituye un defecto insubsanable en el acto.

Para ello, resulta necesario traer a colación el tema de validez de los actos administrativos de acuerdo a lo establecido en la LPA y a la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo:

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo establece que: “[...] *Es generalmente aceptada la cualificación de los vicios o deficiencias que afectan la validez del acto en tres grandes categorías: irregularidades no invalidantes, nulidad relativa o anulabilidad y nulidad absoluta [...]”.* (Resolución de las catorce horas y cinco minutos del veintitrés de septiembre de dos mil trece, con referencia 379-2010).

Sobre la nulidad absoluta o nulidad de pleno derecho, la LPA señala en su artículo 36 las causales para ser clasificadas como tal, siendo las mismas taxativas. Determinando, además, que este tipo de nulidades no se pueden sanear ni convalidar.

Mientras que, la nulidad relativa se encuentra regulada en el artículo 37 de la LPA, señalando que se considerarán relativamente nulos los actos administrativos que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico que no esté calificada como nulidad absoluta o de pleno derecho; expresando además en su artículo 41, que la administración pública podrá convalidarlos, subsanando los vicios que adolezcan los mismos.

En relación a las regularidades no invalidantes, se ha aceptado en el derecho administrativo la existencia de irregularidades que no tienen idoneidad para invalidar los actos administrativos, los cuales hacen referencia a vicios formales que no afectan la validez y eficacia del acto administrativo correspondiente.

Estos defectos son considerados como irregularidades no invalidantes, cuando son de menor gravedad, irrelevantes o intrascendentes, es decir, que, no constituyen verdaderos vicios en el acto administrativo. De tal forma que, a pesar que el acto administrativo se vea afectado por algún defecto formal, no significa que este haya causado indefensión o daño irreparable, y en ese sentido, no podría declararse su nulidad.

Asimismo, el vicio o defecto formal -constitutivo de irregularidad no invalidante- resulta intrascendente cuando a pesar del vicio, se ha cumplido la finalidad del acto y cuando a pesar de su corrección, el resultado se fuera el mismo (v. gr. Teoría finalista de los actos de comunicación).

En ese sentido, la LPA comprende que los vicios de forma solo serán causa de nulidad del acto cuando afecten requisitos formales indispensables, o cuando la ejecución del acto coloque al ciudadano en una situación de indefensión, con una disminución efectiva, real y trascendente de sus garantías.

Expuesto lo anterior y al ser aplicado al caso que nos ocupa, es claro que nos encontramos en presencia de una irregularidad no invalidante, pues, si bien es cierto, en la resolución de las once horas con veinte minutos del día doce de febrero del año dos mil veinte no se establecieron los recursos que el ciudadano tenía expeditos interponer, sin embargo, con la presentación del recurso relacionado al inicio de la presente resolución se subsanó y convalidó tal defecto formal.

Lo anterior, se encuentra en consonancia con la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, la cual ha expresado referente en el tema de notificaciones, lo siguiente: “[...] puede afirmarse que la validez de un acto de notificación debe juzgarse atendiendo a la finalidad a que está destinado, es decir, que aún cuando exista inobservancia sobre las formalidades, si el acto logra su fin, éste es válido y no podría existir nulidad. En ese sentido, este Tribunal ha sostenido en sus decisiones que, aún en el caso que las formalidades que revisten las notificaciones no se cumplan debidamente, pero el particular tiene pleno conocimiento de la resolución, esa notificación es válida, y como consecuencia el acto es eficaz [...]”. (Resolución de las ocho horas cincuenta minutos del veinte de noviembre de dos mil doce, con referencia 247-2008).

Por lo tanto, la ausencia del deber de informar sobre los recursos establecido en el artículo 104 de la LPA, en el presente caso, se ha subsanado, pues la finalidad de dicho deber es que el administrado tenga conocimiento y pueda interponer los recursos correspondientes, tal y como ha sucedido en el presente caso. En consecuencia, el referido defecto formal no conlleva a la nulidad del acto administrativo que se ha recurrido.

Aunado a lo anterior, y visto el expediente administrativo que lleva esta Dirección, se afirma que la resolución por medio de la cual se declaró improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de las once horas con veinte minutos del día doce de febrero del año dos mil veinte, fue notificada a las diez horas y cincuenta y cuatro minutos del día jueves veinte de febrero del año dos mil veinte a través del medio de notificación electrónico que la Licenciada Campos de Ángel había señalado.

Ello, resulta importante mencionarlo, en virtud que, la notificación fue efectuada a una persona profesional de las ciencias jurídicas, por la cual obra según consta a fs.8 y 9 del presente expediente administrativo, un poder general con cláusula especial, pues como la LPA señala en su artículo 67 “Los interesados podrán comparecer en el procedimiento por sí o por medio de representante, en cuyo caso se entenderán las actuaciones con los últimos. La representación podrá ser legal, convencional y judicial” (el resaltado es propio). Por lo tanto, el ciudadano, al estar representado administrativamente por una conocedora del Derecho, quien presentó en tiempo y forma el recurso administrativo que se está conociendo, se desprende que no ha existido una indefensión o disminución real de sus garantías de audiencia y defensa.

En consecuencia, si bien es cierto que en la resolución de las once horas con veinte minutos del día

doce de febrero del año dos mil veinte, no se informó sobre los recursos que podían interponerse a la misma, de conformidad al artículo 104 de la LPA, esto no constituye en el presente caso un vicio de nulidad o invalidez, pues como se expresó en el presente apartado, la ausencia de tal información es considerada como irregularidad no invalidante, la cual se convalidó y subsanó con la interposición del recurso presentado y el cual está siendo objeto de conocimiento en la presente resolución.

b) Inobservancia del debido proceso y en específico de las fases del procedimiento administrativo sancionador que regula la Ley de Medicamentos:

Respecto a este punto el impetrante sostiene que *“La diferencia entre el artículo 85 LM y el 70 y siguientes, son de naturaleza procesal diferentes; en el caso del art 70 se desarrolla una competencia general de inspección para la Autoridad Administrativa y el art 71 LM desarrolla las competencias para inspecciones periódicas oficiosas; ambos como actos previos, autónomos y desvinculados de un procedimiento administrativo sancionador pero que pueden dar lugar al inicio de uno, en caso de identificar un posible acto u omisión que contravenga la LM”*.

Así, continua manifestando la licenciada que: *“El art. 85 LM por otro lado, está denominado **"Procedimiento Administrativo"** y claro, sabedores que todo acto administrativo debe estar precedido de un procedimiento que le de legitimidad, el profano legal puede llegar a pensar que es un acápite cualquiera, pero, el título IX de la Ley de Medicamentos al cual pertenece el art. 85 LM, se denomina **"Procedimiento sancionatorio, recursos y disposiciones finales"**; y del art. 85 LM el capítulo I de dicho título: **"Sanciones y Recursos"**; de lo que podemos concluir que si bien pueden existir actos previos al procedimiento sancionador, como los actos de inspección general, que no tiene el propósito directo de iniciar un mecanismo de control de legalidad, existen otras actuaciones que sí están ya dentro de un proceso administrativo sancionador, como el caso de los actos de investigación del art 85 LM.*

Continúa argumentando la recurrente, que: *“Es de suma importancia señalar la diferencia, por el hecho que las actividades de inspección de los arts. 70 y 71 LM parten de la presunción de buena fe e inocencia, forman parte de un plan en el que en el ideal las entidades verificadas habrán cumplido con sus responsabilidades legales y en ese sentido se procederá un archivo de las actuaciones sin más trámite ni diligencia. Pero las actuaciones amparadas por el art. 85 LM parten de una sospecha de irregularidades, siempre con presunción de inocencia, pero con una determinación de necesidad de recabar información que luego debe ser valorada adecuadamente con los mecanismos que la ley dispone para tal efecto, los cuales responde a un diseño constitucional y de respeto de tratados internacionales que en la ley vemos con etapas bien definidas en el emplazamiento (art. 88LM), contestación (art. 89LM), término de prueba (art. 90LM), resolución final (art. 91LM) y recurso de revisión (art 92LM)”*.

En atención a este punto, es necesario traer a colación que el procedimiento administrativo sancionador se encuentra configurado de distintas etapas, constituyendo la primera fase de dicho procedimiento la denominada etapa previa, en donde a través de actuaciones de carácter material como lo son requerimientos a nivel institucional o interinstitucional, hasta requerimientos a los mismos regulados, con la finalidad que la administración pública dote de suficientes elementos probatorios la causa que se

ventila, y con los cuales, se determina la procedencia de iniciar o no un procedimiento administrativo sancionador. De no realizarse esta labor, todo aviso o denuncia significaría ventilar cada una de las causas que se conozcan por la administración pública, aunque carezcan de fundamentos o sean atípicas a las infracciones reguladas según la naturaleza de cada caso en concreto.

Retomando la postura arriba señalada, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en su resolución de las doce horas y veinte minutos del diez de julio de dos mil dieciocho, con referencia 125-2005, señaló lo siguiente: “[...] *Es preciso indicar que el procedimiento administrativo sancionador está comprendido de diversas etapas; dentro de éstas, se configura la denominada fase previa o de actuaciones preliminares de los órganos de investigación, que se constituye como una facultad administrativa que se produce con anterioridad a la iniciación formal de un procedimiento, con el objetivo de establecer con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen tal iniciación; es decir, su principal función estriba en la adquisición del conocimiento sobre las circunstancias del caso, a fin de decidir sobre la conveniencia o no de iniciar el procedimiento sancionatorio [...]*”.

En ese mismo sentido lo exponen *Garberí Llobregat y Buitrón Ramírez* al indicar que: “[...] *como es sabido de contenidos muy diversos que puede acometer potestativamente la Administración de manera previa a una eventual incoación del expediente sancionador, mediante el cual el órgano o unidad tenga las funciones atribuidas de investigación, averiguación, o inspección de las infracciones administrativas, o al órgano o persona designados para al efecto, intentará proveerse de los datos, indicios, o elementos o conocimientos necesarios en orden a que la autoridad competente para la iniciación del procedimiento sancionador cuente con ellos de cara a formar su convicción sobre la procedencia o improcedencia de llevar a cabo dicha incoación [...]*” [*Garberí Llobregat, José y Buitrón Ramírez Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, volumen II, cuarta edición ampliada y actualizada, Tirant lo Blanch, Valencia, 2001*].

En la resolución antes citada, la Sala de lo Contencioso Administrativo establece referente a las actuaciones preliminares de investigación, que: “[...] *Lo anterior es importante, porque deja de manifiesto que en la etapa previa a la iniciación del procedimiento sancionatorio, la administración pública está facultada para la compilación de datos o indicios, teniendo esta actividad preparatoria o de investigación preliminar la característica de ser reservada, pues su único objetivo es formar la convicción en la autoridad administrativa competente de iniciar o no el expediente sancionador; ahora bien, si como resultado de dichas actuaciones practicadas se determina la procedencia de una conducta de contenido inculpativo, y se determina la iniciación del procedimiento, en esta fase surge la obligación de comunicación al administrado, para el ejercicio pleno de su derecho de audiencia, contradicción y defensa [...]*”.

Vista la jurisprudencia vertida por la Sala de lo Contencioso Administrativo y la postura de los expositores del Derecho, vemos que es unánime la aceptación de la fase previa o actuaciones preliminares de investigación como parte de un procedimiento administrativo sancionador, siendo esta imprescindible

para la propia administración, pues con la información, datos, indicios o conocimientos que se adquieren en dicha etapa, la autoridad competente forma su convicción y determina la procedencia de iniciar o no el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

Bajo ese mismo orden, el legislador en la Ley de Medicamentos -en adelante LM-, determinó la competencia para realizar dichas actuaciones investigativas previo a iniciar el procedimiento administrativo sancionador. Para tal efecto, resulta necesario abordar el título IX de la referida ley, referente al procedimiento administrativo sancionador.

El artículo 75 de la LM determina que *toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra*. Sin embargo, para imponer las sanciones que establece la LM se deben de seguir con los principios y garantías que la misma ley, jurisprudencia y la Constitución han establecido (legalidad, tipicidad, culpabilidad, proporcionalidad, debido procedimiento, presunción de inocencia, prohibición de doble juzgamiento, entre otros).

En relación al procedimiento administrativo sancionador regulado en la LM, el artículo 85 señala que *al tener conocimiento por cualquier medio de la comisión de algunas infracciones que se establecen en la misma ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o aviso*.

Señalando, además, el inciso segundo del artículo 85 de la LM, que la Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento de haberse cometido alguna infracción, *ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables*.

Como vemos y resulta claro, la LM reconoce igual que la jurisprudencia nacional, la fase previa o investigativa dentro de un procedimiento administrativo sancionador, pues el artículo 85 no dice que al tener conocimiento de la comisión de alguna infracción se debe iniciar y emplazar al administrado, sino que ordena llevar a cabo “investigaciones” y “primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables”.

Por lo tanto, no es cierto que toda denuncia o aviso lleve como consecuencia el iniciar el procedimiento administrativo sancionador y emplazar al presunto responsable de una supuesta infracción a la ley, sino que dependerá de los hallazgos y evidencias que se recojan en la fase investigativa, los cuales denotarán la procedencia o no de iniciar el mismo.

Aunado a lo establecido por el artículo 85 de la LM, referente a las investigaciones preliminares, se encuentra el artículo 11 inciso final del mismo cuerpo normativo, el cual determina que el Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en el mismo artículo previo respaldo técnico por la unidad respectiva. Es decir, que previo a imponer las sanciones y multas a que haya lugar, por las infracciones a la LM, se ordenará a las unidades técnicas de la institución, practicar las actuaciones de investigación que se estimen pertinentes.

Por lo tanto, no es cierto que todo aviso o denuncia, da inicio a un procedimiento administrativo sancionador, y menos establecer que la resolución pronunciada por la Directora Ejecutiva de esta Dirección ha sido emitida al margen del procedimiento establecido en la Ley.

En el caso que nos ocupa, esta Dirección, con el fin de dotar el presente caso de suficientes elementos de procesabilidad que dieran lugar al inicio de un procedimiento administrativo sancionador, practicó las siguientes actuaciones de investigación:

- a) Auto que corre agregado de fs. 26 a 28, de las nueve horas con tres minutos del día diecinueve de noviembre del año dos mil diecinueve, por medio del cual se solicitó colaboración a las siguientes Unidades de esta Dirección, a efecto de corroborar los hechos denunciados: Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos; División de Registro Sanitario; y Unidad de Promoción y Publicidad.
- b) Memorándum a fs. 32 con referencia UIEDM-2019-N°.0117, remitido por el Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos en fecha cinco de diciembre del año dos mil diecinueve, a través del cual informó que *“Se ha verificado la base de datos de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, constando que: 1) Durante el presente año Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., inscrito como importador bajo el número E295921, reporta las siguientes importaciones del producto OXIGENO LIQUIDO: a) En fecha 12 de agosto del presente año, factura número 600F3960, consignada a GASPRO EL SALVADOR, S.A. de C.V., con origen Bogotá- Colombia y visada en el Centro de Tramites de Importaciones y Exportaciones- CIEX El Salvador, bajo el número 0023595. b) En fecha 23 de agosto del presente año factura número 600F4094, consignada a GASPRO EL SALVADOR, S.A. de C.V., con origen Bogotá- Colombia y visada en el Centro de tramites de Importaciones y Exportaciones- CIEX El Salvador, bajo el número 0122236.”* Anexando las respectivas facturas.
- c) Memorándum a fs. 35 con referencia DNM-PUB-133-2019, remitido por el Jefe de la Unidad de Promoción y Publicidad en fecha cinco de diciembre del año dos mil diecinueve, por medio del cual informó: *“1. Que de acuerdo al concepto de publicidad que se contempla en la Ley de Medicamentos, Se entenderá por publicidad de especialidades y productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, teledifundida dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, sistemas de audio fijos o ambulantes, así como también el reparto gratuito de muestras. Y el producto Oxigenado Medicinal, con N° de registro F039816082019, es un producto que entra en la categoría sujeta de regulación. 2. Que, si bien es cierto, el producto está expuesto en el sitio web en cuestión, la información ahí descrita es de carácter técnico-científico, no representa en si una oferta de beneficio terapéutico al público de manera explícita e intencionada”*.
- d) Escrito presentado a fs. 38, por el profesional responsable de Gaspro El Salvador S.A. de C.V., en fecha nueve de diciembre del año dos mil diecinueve a través del cual da cumplimiento al requerimiento realizado en acta de inspección de las diez horas y diez minutos del día seis de diciembre del año dos mil diecinueve, en el establecimiento denominado “Laboratorio Farmacéutico Gaspro El Salvador, S.A. de C.V.” adjuntando al presente escrito las facturas correspondientes a la compra de la materia prima de oxígeno.

- e) Memorándum a fs. 50 con referencia DRS-N°0424//2019 remitido por el Jefe de la División de Registro Sanitario a través del cual informó que, entre los volúmenes ofrecidos, únicamente la presentación conteniendo aproximadamente 126 pies cúbicos no se ha encontrado en el registro, en relación a la ficha de información correspondiente al oxígeno, esta contiene información general relacionada dicha molécula y su utilidad tanto para los procesos industriales, como para uso médico, así como la hoja de datos de seguridad contiene información general relacionada a la exposición a la sustancia, así como efectos adversos del contacto excesivo.
- f) Memorándum a fs. 51 con referencia UIF-546-2019 remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, a través del cual no se evidencia hallazgos trascendentales en relación al objeto de investigación.
- g) Auto de fs. 64 a 69 de las once horas con diecisiete minutos del día dieciséis de diciembre del año dos mil diecinueve, por medio del cual se le corrió traslado a Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., a efecto que se pronunciara concretamente respecto a la presentación de 126 pies cúbicos (aproximadamente) del producto Oxígeno Medicinal.
- h) Escrito presentado por el licenciado [REDACTED], que corre agregado de fs. 68 y siguientes a través del cual expresa que la presentación de 126 pies cúbicos, no es de las que se comercializan en el territorio nacional, sino que a nivel regional. Anexando documentos que acreditaban lo expresado.

De tales actuaciones de investigación, realizadas por las diversas unidades técnicas de la Dirección Nacional de Medicamentos de acuerdo a las facultades que la LM les otorga, se evidenció únicamente un hallazgo que denotaba incumplimiento a la normativa sanitaria, el cual consta en memorándum que corre agregado a fs. 50, identificado bajo la referencia DRS-N° 0424//2019, remitido por el Jefe de la División de Registro Sanitario de esta Dirección, por medio del cual informó lo siguiente: *“a) De entre los volúmenes ofrecidos, únicamente conteniendo aproximadamente 126 pies cúbicos no se ha encontrado en el registro”*, lo anterior, refiriéndose a la consulta realizada por medio del auto de las nueve horas con tres minutos del día diecinueve de noviembre del año dos mil diecinueve, específicamente el literal b) de la parte resolutive, a través del cual se solicitó a la Unidad precitada que brindara informe técnico de la información que se encontraba en la página web de Gaspro El Salvador S.A. de C.V., del producto Oxígeno medicinal, con el fin de verificar si se ajustaba a lo establecido en la autorización emitida por esta Dirección.

Hecho que fue objeto de investigación por parte de esta Dirección, por medio de un requerimiento realizado a la sociedad Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., con el fin de documentar el presunto incumplimiento informado por parte de la División de Registro Sanitario, el mismo, fue realizado en virtud de lo establecido en el artículo 88 de la LPA.

El referido requerimiento consistió en que Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., se pronunciara sobre el hallazgo reportado por la División de Registro Sanitario de esta Dirección, tal como consta en auto de las once horas con veintisiete minutos del día dieciséis de diciembre del año dos mil diecinueve, que se

encuentra de fs. 68 a 75 del presente expediente administrativo.

Actuación administrativa que fue cumplida por personeros de Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., por medio de escrito presentado a esta sede administrativa, del cual se extrajo que Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., colocó imágenes en su página web únicamente de comparación y que se debía contactar a la filial local para conocer las presentaciones disponibles en el país correspondiente, argumentando además que en el ejercicio contable del año dos mil diecinueve únicamente se comercializó el producto oxígeno medicinal en los tamaños y presentaciones autorizadas por esta Autoridad reguladora, tal y como se comprobó con el registro contable aportado por la sociedad.

En ese sentido, al verificar los elementos aportados por Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., consistentes en registros contables de la sociedad en referencia -documentos fehacientes que comprueban la comercialización de los productos distribuidos por parte de una sociedad-, esta Dirección determinó que no existían elementos constitutivos de infracción que dieran inicio a un procedimiento administrativo sancionador, puesto que, al practicar las investigaciones necesarias para comprobar los hechos denunciados y los hechos que fueron surgiendo en la misma indagación, no se documentó la existencia de elementos, indicios o datos que transgredieran la normativa sanitaria y que fueran constitutivos de infracción, motivos por los cuales se declaró improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.

Por lo tanto, no resultan ciertas las afirmaciones malintencionadas realizadas por la recurrente en contra de esta Administración Pública, al manifestar que la Dirección Nacional de Medicamentos ha evadido los deberes impuestos por la Ley de Medicamentos, y que esta Dirección se ha dejado llevar únicamente por simples afirmaciones.

De igual forma, no es cierto lo aseverado por la impetrante al manifestar que no se dio cumplimiento al procedimiento establecido en la LM, y que esta Dirección ha incurrido en incumplimiento de deberes, pues en el presente apartado se ha evidenciado que la Dirección Ejecutiva ha actuado en el presente caso en observancia a los principios de legalidad, tipicidad, presunción de inocencia y culpabilidad, respetando además las garantías que la Constitución de la República establece.

c) Sobre la figura de improcedencia:

En relación a la inconformidad presentada por la licenciada [REDACTED], referente a la figura de la improcedencia adoptada por esta Dirección, según el argumento de la precitada profesional establece: *“resulta extraña la actuación que la DNM ha escogido realizar en esta oportunidad, pues emite una resolución de improcedencia para el ejercicio de la potestad administrativa; las cuales suelen descansar en razones de competencia material o en el incumplimiento de requisitos de fondo que no ha completado el impetrante; pero en este caso la improcedencia parece estar basada en el análisis de elementos que han sido vertidos al proceso a priori y sin estar dentro del proceso sancionatorio establecido en la LM”*.

Resulta necesario abordar la figura de la improcedencia utilizada en el caso en comento, pues en la resolución de las once horas con veinte minutos del día veinte de febrero del presente año, la Directora

Ejecutiva de esta Dirección, en virtud de las facultades otorgadas por la LM, declaró improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.

Como es sabido, esta figura es de naturaleza procesal, sin embargo, en la LPA no se abarca su contenido, estableciendo únicamente en su artículo 111, 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”*.

De la lectura de dicha disposición se denota que la LPA establece los denominados “modos anormales de terminación del proceso” o conocidos también como “formas anticipadas de terminación del proceso” enmarcándose dentro de esas, distintas instituciones de naturaleza procesal que cobran vigencia a partir de su aplicación en cada caso en concreto.

Partiendo de lo anterior, si bien es cierto que la forma normal de terminación de todo proceso o procedimiento de carácter administrativo o judicial, es con una sentencia que resuelva la situación jurídica planteada, esto no opera automáticamente ya que atendiendo a las particularidades de cada caso y a los sujetos procesales que figuran en las relaciones jurídicas se logra determinar la forma en que terminara o finalizará cada procedimiento.

Siguiendo esa línea, se debe determinar el contenido y la definición del término “improcedencia”, al respecto, la Real Academia Española, define a la improcedencia como la *“falta de oportunidad, de fundamente o de derecho”*.

En el mismo sentido, el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas, establece que *“la inadmisibilidad se diferencia de la improcedencia en que ésta carece de derecho, aunque realmente tal defecto consienta y provoque una resolución probablemente absolutoria para el demandado o procesado”*.

Por su parte, la Sala de lo Contencioso Administrativo en la resolución de las diez horas del once de abril de dos mil once, con referencia 31-2007, ha establecido que *“[...] es importante aclarar que dentro de la improponibilidad quedan incorporadas las diferentes figuras que actualmente se conocen como inadmisibilidad, improcedencia e ineptitud, puesto que las tres, en puridad, constituyen un rechazo de la demanda. Teniendo claro los análisis vertidos, se hará la valoración respectiva para determinar si la demanda presentada por la parte actora es improponible; o -mejor dicho, si la demanda carece de elementos de forma ó fondo de la causa petendi de la sociedad actora [...]”* (el subrayado es nuestro).

Además, la Cámara de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en el Proceso con referencia 00083-18-ST-CORA-CAM, ha expresado que *“[...] Lo que se toma como improponible es la pretensión y nunca la demanda o el derecho de acción, lo que rechaza es la pretensión contenida en la demanda, debido a un defecto absoluto en la facultad de juzgar y que imposibilita un pronunciamiento por parte del órgano jurisdiccional sobre el fondo del asunto, pudiendo ser declarada al inicio del proceso (in limine litis) o en cualquier estado de la causa (in persecuendi litis) [...]”* –V. gr. Sentencia emitida por la Cámara de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en el Proceso con referencia 00083-18-ST-CORA-CAM.

Partiendo del contenido y de las definiciones antes expuestas, es necesario establecer la diferencia de la improcedencia con la inadmisibilidad, para ello, se debe atender a lo dispuesto en el Código Procesal Civil y Mercantil, el cual señala en su artículo 248 que: *“Si la demanda fuera oscura o incumpliera las formalidades establecidas para su presentación en este código, el Juez prevendrá por una sola vez para que en un plazo no mayor de 5 días se subsanen tales imperfecciones. Si el demandante no cumple con la prevención, se dará por terminado el proceso declarando inadmisibile la demanda. Esta especie de rechazo in limine deja a salvo el derecho material”*.

Dejando claro que la inadmisibilidad se aplica por el incumplimiento de meras formalidades establecidas en la ley, ello va en consonancia con lo dispuesto por la LM en su artículo 87 que regula la admisión de la denuncia, la cual señala que: *“Dentro de los tres días siguientes hábiles de presentada la denuncia, la Dirección resolverá su admisión y se prevendrá en caso de no reunir los requisitos de la denuncia; para que dentro del término de tres días hábiles subsane dichas prevenciones, so pena de declararse inadmisibile... Si la prevención fuere cumplida en el término indicado y las omisiones subsanadas, se admitirá la denuncia; en caso contrario se declarará inadmisibile y se archivará, pudiendo el interesado presentar nuevamente la denuncia por los mismos hechos”*.

En ese sentido, la inadmisibilidad se diferencia de la improcedencia, en que la primera se declara por falta de requisitos formales, mientras que la improcedencia se manifiesta por falta o carencia de derecho, es decir que no existe fundamento que sustente fáctica o jurídicamente una pretensión -o en el presente caso el inicio de un procedimiento administrativo sancionador-.

En el caso en comento, la Dirección Ejecutiva, declaró improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora -cuya competencia le corresponde en virtud de lo establecido en el artículo 11 letra g) de la LM-, en virtud que, se realizaron las investigaciones previas de conformidad al artículo 85 de la LM, referente a la denuncia interpuesta por [REDACTED], en calidad de apoderada general judicial con cláusula especial del señor [REDACTED], obteniendo como resultado de las mismas, la inexistencia de hechos, datos o indicios que formaran una convicción positiva de alguna presunta infracción administrativa regulada en la LM.

Actuación que va en consonancia con la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, la cual ya se citó anteriormente- referencia 125-2005-, y en la que establece claramente que: *“[...]en la etapa previa a la iniciación del procedimiento sancionatorio, la administración pública está facultada para la compilación de datos o indicios, teniendo esta actividad preparatoria o de investigación preliminar la característica de ser reservada, pues su único objetivo es formar la convicción en la autoridad administrativa competente de iniciar o no el expediente sancionador; ahora bien, si como resultado de dichas actuaciones practicadas se determina la procedencia de una conducta de contenido inculpativo, y se determina la iniciación del procedimiento, en esta fase surge la obligación de comunicación al administrado, para el ejercicio pleno de su derecho de audiencia, contradicción y defensa [...]”* (el subrayado es propio).

Por lo tanto, en el presente caso, al haber determinado la inexistencia de elementos o hechos

constitutivos de infracción administrativa y que fueran objeto de conocimiento en un procedimiento administrativo sancionador, se declaró la improcedencia de la potestad administrativa sancionadora. Lo anterior, fundamentado en que, no es posible ventilar un caso que en su fase previa ha quedado demostrada su inviabilidad por ausencia o inexistencia de conducta típica a castigar, caso contrario se atentaría a los principios de legalidad, tipicidad, economía procesal, celeridad, presunción de inocencia y culpabilidad.

Pues como ya se estableció en apartados anteriores el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora está condicionada a la aplicación de ciertos principios, encontrando entre ellos, los principios del derecho penal, v. gr. 124-S-2001. Uno de dichos principios es el de tipicidad el cual en armonía con el presente jurisprudencial emitido por la Sala de lo Contencioso Administrativo en la resolución de las doce horas cincuenta y cinco minutos del día veintiséis de junio de dos mil diecisiete con referencia 64-2013, se entiende como *“la descripción que la ley hace de una conducta concreta y delimitada que prohíbe, así como de las consecuencias jurídicas aparejadas al irrespeto de la prohibición”* corolario de ello, hechos que no se puedan subsumir en la conducta establecida en la LM, no pueden ser objeto de conocimiento en un procedimiento administrativo sancionador por la Dirección Ejecutiva de esta Dirección.

Aunado a ello, se aclara que este criterio ha sido adoptado por esta Dirección en aquellos casos en que no existan suficientes elementos de procesabilidad que doten de convicción a la autoridad competente para iniciar el procedimiento administrativo sancionador, por lo que no es cierta la aseveración realizadas por la recurrente al establecer que resulta extraño el criterio adoptado por esta Dirección en el presente caso.

d) Vulneración al principio de congruencia y seguridad jurídica

La licenciada [REDACTED] argumenta que *“es claro que con la resolución incoada se ha violentado el principio de congruencia, ya que la petición expresa de mi representado fue que la Autoridad Administrativa DNM corroborara la procedencia del oxígeno importado por la sociedad GASPRO EL SALVADOR S.A. DE C.V. ESPECIFICAMENTE EN LOS MESES DE ENERO A JULIO 2019, ya que según la información pública del Banco Central de reserva en esos meses no se importó ningún gas medicinal (oxígeno) proveniente de Colombia, lo cual les hubiere hecho fácil deducir y verificar por la Autoridad Administrativa (DNM) el claro incumplimiento cometido por la sociedad GASPRO DE EL SALVADOR S.A. DE C.V., incumplimiento señalado claramente en el artículo 35 literal c) de LM.”*

En síntesis, el argumento del regulado, estriba en que no ha existido un pronunciamiento por parte de la Dirección Ejecutiva esta autoridad reguladora, de los meses en que ha informado por medio de su denuncia -de enero a julio del dos mil diecinueve- en relación a la procedencia del oxígeno importado por la sociedad Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., siendo importante realizar las siguientes consideraciones previo a pronunciarse sobre la presunta vulneración a los principios antes señalados:

1. Según consta a fs. 40 del expediente administrativo con referencia SEIPS/010-PAS-2019, corre agregada la autorización de importación y expendio dentro del territorio nacional, de la especialidad farmacéutica denomina *“OXIGENO MEDICINAL GASPRO”* del fabricante Colombia, por Linde

Colombia, otorga a Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., a las quince horas veinticuatro minutos del día veintitrés de agosto de dos mil diecinueve.

Así mismo se observa que corre agregado a fs. 25 del expediente administrativo precitado - SEIPS/010-PAS-2019- una especie de autorización con fecha veinte de febrero del año dos mil dieciocho por medio del cual se autorizaba de una forma muy particular a Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., para realizar el envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de los gases medicinales oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido, pudiendo realizar estas acciones descritas con el único requisito de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario del oxígeno y dióxido de carbono medicinal, producidos por Linde Colombia del país Colombia y por Criogas S.A de C.V., del país de México.

En ese sentido, se desprende que desde el veinte de febrero del dos mil dieciocho hasta el día veintitrés de agosto de dos mil diecinueve -fecha en que se otorgó el registro sanitario al Oxígeno Medicinal Gaspro-, Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., conforme a esa autorización *sui generis*, podía importar materia prima u oxígeno de Colombia o México, pues se encontraba habilitada para ello.¹

A pesar de lo anterior y a fin de verificar cualquier incumplimiento a la normativa sanitaria, esta Dirección realizó las actuaciones de investigación correspondientes a fin de verificar las importaciones de enero a agosto del año dos mil diecinueve relativas al Oxígeno Medicinal Gaspro, evidenciando con ello, únicamente la importación de Oxígeno en el mes de agosto, la cual era conforme al expediente de registro y, por lo tanto, no se evidenció infracción alguna a la normativa sanitaria.

2. Lo anterior, de conformidad con el expediente administrativo en el que se observa que por medio de resolución que consta a fs. 26, de fecha diecinueve de noviembre de dos mil diecinueve, se solicitó a la Unidad de Importaciones y Donaciones de Medicamentos que: *“brinde informe técnico de las importaciones que realiza GASPRO, S.A. DE C.V., entre los meses de enero a agosto del presente año del producto Oxígeno medicinal, con número de registro sanitario F039816082019”*.

Que por medio del memorándum marcado bajo la referencia UIEDM-2019-No. 0117, remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos expresó que: *“[...] informe técnico relativo a las importaciones realizas por GASPRO, S.A. DE C.V., entre los meses de enero a agosto del presente año, del producto Oxígeno Medicinal, con número de registro sanitario F039816082019, indicando concretamente su país de origen. [...] Al respecto, se informa que se ha verificado la base de datos de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, constatando que: 1. Durante el presente año, Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., inscrito como importador bajo el número E295921, reporta las siguientes importaciones del producto OXÍGENO*

¹ Resolución de fecha veinte de febrero de dos mil dieciocho, suscrita por el Lic. José Rolando Peña, quien fungía en ese entonces como Coordinador de Áreas Técnicas de esta Dirección, en la cual se estableció lo siguiente: *“podrán iniciar trámite de registro sanitario como reconocimiento extranjero para el oxígeno y dióxido de carbono medicinal, producido por LINDE COLOMBIA S.A. del país Colombia y por CRIOGAS S.A. DE C.V. del país de México, según corresponda... esta Dirección permitirá el desarrollo de las actividades antes enmarcadas, después de haber iniciado el trámite para el otorgamiento del registro sanitario como medicamento para el oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno y aire comprimido”*.

LÍQUIDO: a. En fecha 12 de agosto del presente año, factura número 600F3960, consignada a GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., con origen Bogotá – Colombia y visado en el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones –CIEX El Salvador, bajo el número 0023595. b. En fecha 23 de agosto del presente año, factura número 600F4094, consignada a GASPRO EL SALVADOR, S.A. DE C.V., con origen Bogotá – Colombia y visado en el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones – CIEX El Salvador, bajo el número 0122236 [...]”.

Por lo tanto, se aclara a la impetrante que lo plasmado en la resolución de fecha doce de febrero de dos mil veinte, es un extracto del informe antes relacionado (se citó parcialmente, ver auto); y que, esta Dirección realizó las investigaciones correspondientes en el periodo de enero a agosto del año dos mil diecinueve.

En ese sentido, no es cierto que esta Dirección violentó el principio de congruencia y que se omitió la investigación y pronunciamiento de los hechos denunciados de enero a julio del año dos mil diecinueve por parte de Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., ya que efectivamente se requirió el informe correspondiente a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos referente a los meses de enero a agosto de dos mil diecinueve. En consecuencia, en ningún momento esta Dirección ha investigado menos de lo expresado en la solicitud del denunciante.

3. No obstante, lo antes expresado, y en atención a los derechos que la LPA les reconoce a las personas frente a la administración pública, específicamente el derecho a la buena administración el cual establece que *“los asuntos de naturaleza pública sean tratados con equidad, justicia, objetividad e imparcialidad y que sean resueltos en un plazo razonable y al servicio de la dignidad humana”*. Y con el fin de solventar cualquier duda que pudiera tener la impetrante, se solicitó a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, ampliación del memorándum con referencia UIEDM-2019-No. 0117, a fin que informara sobre las importaciones realizadas por el establecimiento Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V., propiedad de Gaspro El Salvador, S.A. de C.V., entre los meses de enero a agosto del año dos mil diecinueve, referente al producto oxígeno medicinal con número de registro F039816082019.

Al respecto, por medio del memorándum con referencia UIEDM-2020-No. 031, de fecha treinta de abril del presente año, el jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos informó que: *“Se ha verificado en la base de datos de esta Unidad, y no se ha evidenciado ninguna importación entre los meses de enero a agosto de dos mil diecinueve, realizada por el Laboratorio Farmacéutico Gaspro, S.A. de C.V., del producto OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO ULTRA PREMIUN GASPRO, con número de registro sanitario F039816082019”*.

4. Otro aspecto que tiene relación con el tema desarrollado en este apartado, es lo relativo al hallazgo documentado en el acta de inspección de las diez horas y diez minutos del seis de diciembre del año dos mil diecinueve, sobre la solicitud de análisis de primer lote para los productos: Oxígeno Medicinal Gaspro y Oxígeno Medicinal Gaseoso Ultra Premiun Gaspro. Sobre este punto argumenta la licenciada

se hizo una revisión documental de todo lo relacionado a la producción, control y aseguramiento de la calidad, pero que no existió pronunciamiento de este hecho, ya que no se había realizado -en esa fecha- el análisis respectivo.

Ahora bien, el hallazgo antes documentado, viene a constituir un hecho nuevo dentro del procedimiento administrativo, ya que de la lectura de los hechos denunciados en fecha doce de noviembre del año dos mil diecinueve, no se desprende nada relacionado a que no se había solicitado el análisis de los productos citados, siento atentatorio al principio de congruencia emitir un pronunciamiento sobre la base de aspectos que no versan en la petición realizada por el administrado. En relación a esto último la Sala de lo Constitucional ha establecido lo siguiente: “*este principio –congruencia- busca el pleno aseguramiento o eficacia del derecho de petición*” [Corte Suprema de Justicia, Sala de lo Constitucional, referencia 351-2002, de fecha 18 agosto del 2003, p. 8]. No obstante lo anterior esta Dirección tomara las medidas pertinentes con el objeto de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados.

e) Competencia en materia de publicidad por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos

El argumento que corresponde analizar se limita al siguiente extracto factico alegado por el administrado “*Se comprende que la DNM no sea especialista en el control de la publicidad por ser un concepto comercial, pero por eso precisamente puede hacerse acompañar de entidades como el Consejo Nacional de la Publicidad o la Defensoría del Consumidor para aportar una interpretación técnica y no proveer una que hace pensar al administrado que esta función es desconocida por la administración, mandando un pésimo mensaje al mercado; y que permite evaluar si la consideración de “técnico-científico” como elemento excluyente del control administrativo de la publicidad es un artificio arbitrario*”.

Ante tal afirmación, es pertinente establecer que de conformidad al artículo 7 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos está conformada por varias unidades, encontrándose dentro de ellas, la Unidad de Promoción y Publicidad.

Que de acuerdo a las facultades otorgadas por la LM y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, le corresponde a la Unidad de Promoción y Publicidad: a) realizar los trámites necesarios para calificar y autorizar la promoción y publicidad de los medicamentos; b) solicitar al anunciante cualquier información que considere técnica y legamente necesaria para comprobar la veracidad del contenido del material publicitario; c) publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos de venta libre, en cualquiera de sus modalidades; d) publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento; y, cualquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones le sean encomendadas por la Dirección.

Para llevar a cabo tal propósito dicha unidad cuenta con especialistas en materia de publicidad y comunicaciones, los cuales además del conocimiento en dicha ciencia, se han venido especializando en temas sanitarios, pues de conformidad al artículo 1 de la LM la competencia de esta Dirección es eminentemente sanitaria, por lo que, esta Dirección cuenta con una unidad especializada en promoción y

publicidad de productos farmacéuticos, la cual fue creada en cumplimiento de citada ley.

En ese sentido, las afirmaciones realizadas por la recurrente carecen de sustento jurídico afirmando que esta Dirección no es especialista en materia de publicidad, desconociendo los perfiles y los conocimientos técnicos con los que cuentan los recursos humanos que conforman la Unidad de Promoción y Publicidad.

Por lo tanto, es necesario establecer que en esta Dirección, se cuenta con el personal técnico especializado para calificar cualquier promoción o publicidad que no se realice en apego a la normativa sanitaria, y en ese sentido, no ha existido un “*artificio arbitrario*” como lo denomina la recurrente al atender al informe que corre agregado a fs. 35 brindado por la Unidad de Promoción y Publicidad, ya que si bien es cierto las instituciones poseen el deber de colaboración institucional, el Consejo Nacional de Publicidad no constituye un ente regulador especializado en el área de publicidad relativa a medicamentos o cualquier otro producto regulado por esta Dirección.

f) En relación a la competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos:

Relacionado a lo anterior, la recurrente estableció en su escrito lo siguiente: “*Es importante partir del hecho que la empresas tiene un interés de lucro, que si bien puede haber actividades de responsabilidad social empresarial, poner a disposición del público información técnica de sus productos no tiene un fin educativo o divulgativo científico, tiene un claro objetivo económico, legítimo de mover las elecciones de posibles compradores, de que estos sepan qué es lo que están adquiriendo con ellos*”.

Señalando, además que: “*Se comprende que la DNM no sea especialista en el control de la publicidad por ser un concepto comercial, pero por eso precisamente puede hacerse acompañar de entidades como el Consejo Nacional de la Publicidad o la Defensoría del Consumidor para aportar una interpretación técnica...*”.

Bajo esas afirmaciones, es necesario determinar y aclarar la competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos:

En nuestro país, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

Dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 69 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la Dirección Nacional de Medicamentos, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente

u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y demás productos regulados.

Estableciendo, el artículo 1 de la LM el objeto de la DNM, el cual es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población -así como los demás productos regulados por esta institución-.

En ese sentido, la competencia de esta Dirección es eminente sanitaria, y, por lo tanto, no le compete a esta institución verificar intereses comerciales o acuerdos entre privados, como señala la impetrante en su escrito. Por lo que, si el recurrente busca tutelar derechos comerciales y privados deberá hacer uso y plantear sus respectivos argumentos ante las instancias o instituciones que cuenten con la competencia para tutelar esos derechos.

g) Conclusión:

Por tales argumentos, esta Dirección ha actuado conforme a Derecho y en aplicación de los principios y garantías establecidas en la Constitución de la República. Pues, como se ha establecido en el cuerpo de la presente resolución, no ha existido inobservancia al debido procedimiento, ya que, se ha acreditado legal, jurisprudencial y doctrinariamente, que la fase previa o etapa investigativa forma parte de todo procedimiento administrativo sancionador.

Además, como se puso en conocimiento en la presente resolución, la misma Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido que dichas actuaciones indagatorias previo al inicio del procedimiento son necesarias para decidir sobre la procedencia o improcedencia del procedimiento administrativo sancionador como tal, motivo por el cual la Dirección Ejecutiva de esta Dirección en la resolución de fecha doce de febrero de dos mil veinte resolvió declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora, pues los elementos recabados no daban lugar a la incoación del mismo.

También, se determinó que no ha existido vulneración al principio de congruencia por parte de esta Dirección, ya que se aclaró que la violación alegada corresponde a un tema de relación de los documentos en la resolución que se pretende impugnar, de fecha doce de febrero de dos mil veinte. Motivo por el cual, se entregará junto a la presente, los anexos que evidencian que esta Dirección realizó las acciones de investigación pertinentes, lo cual evidencia claramente que no existe omisión en el cumplimiento de las facultades de esta Dirección.

Asimismo, se han realizado actuaciones investigativas para esclarecer cualquier duda que pudiera tener la impetrante, teniendo como resultado la ausencia de elementos para iniciar el procedimiento administrativo sancionador.

Finalmente, se argumentó sobre la competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos, estableciendo que la misma es eminentemente sanitaria, y que no le compete velar o verificar intereses comerciales o privados, de conformidad al artículo 1 de la LM.

III. Del escrito presentado por la licenciada [REDACTED] se sustraen los siguientes apartados:

“parece que a la administración pública le resulta útil actuar con oscuridad”, “las conclusiones de la DNM son complacientes y permisivas, evadiendo sus responsabilidades y deberes” así como algunas preguntas retóricas como las siguientes *“Es que acaso venden oxígeno para globos?”, “¿Para la DNM es lo mismo el oxígeno para globos que el oxígeno medicinal?”*.

De la lectura de las anteriores afirmaciones, se desprende una actitud temeraria e irrespetuosa por parte de la recurrente, realizando aseveraciones mal intencionadas y sin fundamento sobre los empleados y funcionarios públicos de esta Dirección, lo cual denota una clara vulneración a los deberes de las personas en sus relaciones con la Administración Pública, los cuales se encuentran establecidos en el artículo 17 de la LPA.

Disposición que establece lo siguiente: *“Correlativamente con los derechos que les asisten y con el fin de contribuir a la eficacia de la Administración Pública, los ciudadanos tendrán los siguientes deberes: “(...) 2. Actuar de acuerdo con el principio de buena fe, absteniéndose de emplear maniobras dilatorias en los procedimientos y de efectuar o aportar declaraciones o documentos falsos o hacer peticiones o afirmaciones temerarias; 3. Ejercer con responsabilidad y lealtad sus derechos, evitando la reiteración de solicitudes improcedentes; 4. Observar un trato respetuoso con el personal al servicio de la Administración Pública (...)”*.

Señalando la misma disposición en su inciso final que: *“El incumplimiento de estos deberes, no podrá ser invocado por la Administración Pública como argumento para ignorar o desestimar el derecho reclamado por la persona. Sin embargo, cuando corresponda, podrá dar lugar a las sanciones penales o administrativas establecidas en las Leyes”*.

Por lo tanto, se insta a la licenciada [REDACTED] de abstenerse a realizar afirmaciones temerarias en contra de los empleados y funcionarios públicos de esta Dirección, a ejercer con responsabilidad y lealtad sus derechos, y a observar un trato respetuoso con el personal que compone esta institución. Lo anterior, sin perjuicio de informar lo correspondiente a la Sección de Investigación Profesional de la Corte Suprema de Justicia, de conformidad al artículo 115 de la Ley Orgánica Judicial.

IV. En relación al tema de la responsabilidad patrimonial y penal que es manifestado por la recurrente en diversos apartados, esta Dirección tiene claras las facultades, deberes, obligaciones y responsabilidades otorgadas por el ordenamiento jurídico.

Que de dichos apartados -sobre responsabilidad patrimonial y penal- se evidencia una actitud malintencionada por parte de la licenciada [REDACTED], tratando de imponer argumentos a esta Dirección para iniciar el procedimiento administrativo sancionador, cuando en el presente expediente no se han documentado elementos fácticos y jurídicos que generen una convicción positiva del cometimiento de una infracción a la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, esta Dirección es respetuosa de todos los procedimientos e instancias que el ciudadano tiene a su disposición para que realice ante ellas las acciones que considere pertinentes.

V. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras c) y s), 11 letra g), 13, 14, 15, 45, 24, 27, 29,

70, 71, 72, 73, 91 y 92 de la Ley de Medicamentos, y 5 letra a), 7, 40, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90 y 91, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, artículos 123, 125, 129, 132, 133 de la Ley de Procedimientos Administrativos esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* no ha lugar los motivos de ilegalidad argüidos por la licenciada [REDACTED], en su calidad de apoderada general judicial del denunciante señor [REDACTED], por los motivos expuestos en el cuerpo de la presente resolución.
- b) *Confírmese* en todas sus partes la resolución final emitida por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos a las once horas con veinte minutos del día doce de febrero del dos mil veinte.
- c) *Infórmese* que el presente acto administrativo admite recurso de apelación, el cual podrá interponerse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del presente auto.
- d) *Notifíquese* la presente resolución y sus anexos correspondientes. –

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