

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO PÚBLICO



**DIFERENCIA ENTRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA Y LA POTESTAD
SANCIONADORA EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO ADMINISTRATIVO DE LA
SALUD (CICLO I – 2021)**

**PARA OBTENER EL TÍTULO
DE LICENCIADO(A) EN CIENCIAS JURÍDICAS**

**PRESENTADO POR:
BR. FABRICIO ANTONIO AYALA ABARCA**

**DOCENTE ASESOR:
LIC. NOÉ GEOVANNI GARCIA IRAHETA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, OCTUBRE DE 2021

“DIFERENCIA ENTRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA Y LA POTESTAD SANCIONADORA EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”.

Sumario: I. Resumen. II. Introducción. 1. Nociones Generales de la Potestad Administrativa. 1.1. La Potestad en la Administración Pública. 1.2. La Potestad Autorizatoria. 1.3. La Potestad Sancionadora. 1.4. Diferencia entre la Potestad Autorizatoria y la Potestad Sancionadora. 1.4.1. Diferencia por su origen. 1.4.2. Diferencia por sus principios. 2. Las Potestades Autorizatoria y Sancionadora en la regulación de Productos Cosméticos. 2.1. Productos cosméticos y su regulación. 2.2. Ejercicio de las Potestades Autorizatoria y Sancionadora en la regulación de Productos Cosméticos. III. Conclusiones. IV. Bibliografía.

RESUMEN.

Las Potestades de la Administración Pública pueden manifestarse de distintas maneras dependiendo de la función o ejercicio que se quiera realizar, no obstante para efectos de este ensayo nos enfocaremos únicamente en la Potestad Autorizatoria y la Potestad Sancionadora. Ambas potestades son muy importantes para la Administración Pública pues su ejercicio en el que hacer jurídico del día a día son muy útiles y más aún cuando la Administración Pública busca garantizar el bien común.

La Potestad Autorizatoria es una técnica que se efectúa para garantizar el bien común ejerciendo un control previo y posterior sobre el administrado; a su vez, la Potestad Sancionadora es un mecanismo de control pero de forma coercitiva donde actúa bajo los principios del ius puniendi del Estado pero que son retomados por el derecho administrativo Sancionador, sancionando aquellas conductas tipificadas como ilegales. Asimismo, ambas potestades se ejercen de forma distinta por tanto tienen sus diferencias en su origen y por aquellos principios que las regentan.

La regulación de los Productos Cosméticos es de mucha importancia ya que son productos que por su actividad y uso inciden en la salud de los administrados, por tanto es necesaria

su regulación y control. En atención a dicha regulación de los Productos Cosméticos, las potestades Autorizatoria y Sancionadora son ejercidas por la Dirección Nacional de Medicamentos siendo esta la autoridad competente que ya la misma Ley de Medicamentos establece, asimismo la referida ley determina aquellas dependencias de la Dirección Nacional de Medicamentos que ejercerán las mencionadas potestades.

INTRODUCCIÓN.

Cuando se habla de las Potestades Autorizatoria y Sancionadora es hablar de aquellas atribuciones que se enviste a la Administración Pública para cumplir su finalidad que es satisfacer el interés colectivo o el bien común. Estas potestades son deberes de actuación que el mismo ordenamiento jurídico le atribuye a la Administración Pública y que por lo tanto tienen la capacidad de imponer al administrado, también estas potestades sí muy bien buscan la misma finalidad de satisfacer el interés colectivo se ejercen de maneras muy distintas, por ello es que es importante conocer dichas potestades y como estas se manifiestan en atención de aquella Administración Pública que la ejerce.

En atención a la regulación de los Productos Cosméticos, la Ley de Medicamentos de forma puntual establece como autoridad encargada a la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo esta la que ejercerá dichas potestades, no obstante hay que tener en cuenta que dicha institución cuenta con una organización interna de las cuales el ordenamiento jurídico les atribuye sus cargos y competencias. El ejercicio de dichas potestades en la regulación de Productos Cosméticos conlleva a diferencias significativas tanto por aquella dependencia institucional que la ejerce como sus efectos y consecuencias, es por ello la importancia y la necesidad de conocer sus diferencias y cómo estas actúan en el ejercicio de la Administración Pública.

Dicho lo anterior para comprender de mejor manera la temática de la “Diferencia entre la Potestad Autorizatoria y la Potestad Sancionadora en la regulación de Productos cosméticos”, es necesario iniciar con las nociones generales de la potestad de la administración, asimismo esclarecer los conceptos de las potestades Autorizatoria y Sancionadora para posteriormente conocer sus diferencias tanto por su origen y por aquellos principios que la regentan; una vez aclarado esto podremos analizar y comprender de mejor manera como estas potestades ejercen su actuar en la regulación de los Productos Cosméticos.

1. NOCIONES GENERALES DE LA POTESTAD ADMINISTRATIVA.

1.1 LA POTESTAD EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.

Para tratar el tema de la diferencia entre la Potestad Autorizatoria y la Potestad Sancionadora en la regulación de Productos Cosméticos es necesario mencionar ciertas nociones generales que son primordiales para el desarrollo de este ensayo, primeramente es necesario explicar los conceptos de la potestad administrativa, segundo es necesario desarrollar las potestades Autorizatoria y Sancionadora y como estas se diferencian, para así posteriormente comprender como se manifiesta el ejercicio de estas potestades en la regulación de Productos Cosméticos.

Entrando en contextualización, partiremos con la idea general de la potestad en la Administración Pública, para ello nos remitimos a lo que dice la Sala de lo Constitucional en su sentencia con Ref. 18-2008, “la Administración Pública debe entenderse como el conjunto de Entidades Estatales encargadas de las funciones de ejecución y gestión de la cosa pública, y que cuya finalidad de esas Entidades Estatales es obtener la satisfacción del interés público o colectivo”¹. Para ello estas entidades Estatales a fin de poder cumplir esa finalidad de dar satisfacción al interés general, cuentan con un poder que no es solo de crear normas, sino con un poder de dictar decisiones y hacerlas ejecutar de forma inevitable, a esto la referida Sala de lo Constitucional se refiere a lo que determinamos como potestad. Estas potestades a manera general son deberes de actuación que el mismo ordenamiento Jurídico le atribuye a la Administración Pública y que por lo tanto tienen la capacidad de imponer al administrado.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Administración Pública tiene dos maneras de actuar, la primera, actuando con todo el poder de que está investida como parte del ente soberano, que es el Estado; y la segunda, velando por su patrimonio como cualquier persona natural o

¹ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia: 18-2008* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013).

jurídica. Así pues, la Administración Pública la podemos estudiar en lo que su actuación respecta, como poder y como persona. En nuestro caso únicamente nos interesa desarrollar el actuar de la Administración Pública desde el poder. Es este “poder” lo que anteriormente se señalaba como potestad ya que la Administración Pública hace su actuar como poder en virtud de las facultades delegadas que le confiere el mismo Estado.

Estas potestades, que no son más que poderes que le confiere el Estado a través de su ordenamiento jurídico a la Administración Pública para que haga cumplir la satisfacción del interés público, pueden manifestarse en distintas maneras esos poderes conferidos, no obstante, lo que nos compete desarrollar en el presente ensayo únicamente son: la Potestad Autorizatoria o conocida también como Técnica Autorizatoria y la Potestad Sancionadora.

1.2 POTESTAD AUTORIZATORIA O TÉCNICA AUTORIZATORIA.

Partiremos con la idea que las actuaciones de la Administración Pública se dictan en ejercicio de potestades típicas, es decir, establecidas en la ley nominalmente, tal como lo señala el Art. 86 inc. 3° Cn. "Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la Ley". De esta manera se establece la cadena de legalidad del acto administrativo, que consiste en el nexo ineludible entre acto-potestad-ley². En este sentido la Administración Pública actúa en base a esas atribuciones las cuales una de ellas es intervenir en la actividad de los administrados, condicionando y limitando el ejercicio de sus derechos subjetivos por razones del interés general de modo que dicha actuación conlleva a la administración ejercer una actividad de control.

La Sala de lo Contencioso Administrativo en su sentencia con Ref. 95-2011, dice que “la Potestad Autorizatoria o Técnica Autorizatoria es aquella potestad que tiene la Administración Pública donde se constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de

² Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia: 363-2008* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2012).

los particulares”³, esto quiere decir que esta potestad regula el ejercicio de determinadas actividades que sólo pueden efectuarse previa intervención de la Administración Pública. En ese sentido el administrado o particular tiene el derecho de realizar determinada actividad porque es un derecho constituido, sin embargo, como dicho ejercicio de derecho es de interés colectivo, la Administración Pública regula ese derecho a fin de poder garantizar el bien común, esa regulación que hace la Administración Pública es habilitar ese o esos derechos constituidos para efectuar la determinada actividad por medio de una autorización o permiso.

Estas autorizaciones producen efectos jurídicos "ex nunc", es decir que desde la emisión del acto de autorización comienzan los efectos y como consecuencia el ejercicio del derecho o actividad. Asimismo, hay que tomar en cuenta que la autorización en “derecho administrativo es la de permitir algo que si en principio es lícito y libre, requiere en ciertos casos una decisión previa, por la que compruebe que esa facultad de hacer algo no es inconveniente, ilegal o peligrosa para el que la ejerce, o para los demás; en substancia se trata de una limitación condicionada”⁴. Esta Potestad Autorizatoria puede darse en dos sentidos, un sentido positivo, que es prácticamente aquella que habilita o permite ejercer cierto derecho o actividad; y un sentido negativo, que es remover aquel permiso o autorización del cual se ha faltado el cumplimiento de aquellos requisitos o formalidades establecidas para ejercer dicha actividad, así como también aquellos supuestos donde ya la ley determina la causa para remover dicha autorización, a su vez, cabe mencionar que no se podrá ejercer dicha actividad o derecho sin el respectivo permiso o autorización.

³ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia de Inadmisibilidad*, Referencia: 95-2011 (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2014).

⁴ Tirsa Eunice Canjura Pineda, Mayra Yesenia Mejía López y Vladimir Alexander Ventura Arenivar, “La Operatividad de la Potestad Autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la Comercialización de Insumos Médicos”, (Tesis de Grado, Universidad de El Salvador, 2019), 25. <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTESTAD%20AUTORIZATORIA.pdf>

1.3 POTESTAD SANCIONADORA.

En el caso de la Potestad Sancionadora, el Estado tiene la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante aquello que es considerado como ilícito, es por esto mismo que tiene la facultad de sancionar dichas conductas ilícitas, esta capacidad que tiene el Estado se puede apreciar de mejor manera en el derecho penal ya que se manifiesta en la aplicación de las leyes penales y por aquellos tribunales que desarrollan dicha jurisdicción a lo que conocemos como “Ius Puniendi”, no obstante, esta facultad del Estado no es ajena a la Administración Pública, como ya se ha mencionado se adapta a matices propios del derecho administrativo, al imponer sanciones a aquellas conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico, esta función de la Administración Pública se desarrolla en la aplicación del Ius Puniendi dando como resultado el ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Administración Pública.

La Sala de lo Contencioso Administrativo en su sentencia con referencia 64-L-2001 menciona que “la Potestad Sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquella potestad que le compete a la Administración de imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de estos contrarios al ordenamiento jurídico”⁵. Esto quiere decir que la Potestad Sancionadora habilita a la Administración Pública para sancionar directamente al administrado sin tener que acudir al juez, no obstante, estas sanciones que impone tienen que estar plasmadas en el ordenamiento jurídico, asimismo aquellos actos que son contrarios a ese ordenamiento jurídico establecido, es decir, en atención al principio de tipicidad. Dicho lo anterior esta potestad ejerce esas sanciones con el propósito de salvaguardar los bienes jurídicos de la colectividad, la referida Sala de lo Contencioso Administrativo lo manifiesta de la siguiente manera: “La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general”⁶.

⁵ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia: 64-L-2001*, (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2004).

⁶ Ibid.

Esta Potestad Sancionadora de la Administración Pública está contemplada en el Art.14 Cn, sí muy bien es cierto el mencionado artículo establece la facultad punitiva del Órgano Judicial, no obstante esta facultad no es ajena a la Administración Pública, ya que la misma Sala de lo Constitucional en su sentencia con Referencia: 8-97-AC expresa claramente que "si bien es cierto que existe una potestad jurisdiccional que exclusivamente es ejercida por el Órgano Judicial, dentro de la cual se encuentra la facultad de imponer penas según el Art. 14 Cn., también existe una potestad sancionadora de la Administración Pública, igualmente conferida en el mismo artículo mencionado"⁷. Dicho lo anterior hay que tener en cuenta que la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso. Asimismo, la potestad sancionadora encuentra su límite en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del Artículo 86 Constitución, ya que la administración sólo podrá funcionar cuando el ordenamiento jurídico la faculté, así pues, las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder-deber atribuido por la ley.

1.4 DIFERENCIA ENTRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA Y POTESTAD SANCIONADORA.

Una vez aclarado de manera general las potestades Autorizatoria y Sancionadora hay que tener en cuenta sus diferencias, si muy bien ambas potestades son manifestaciones del poder atribuido a la Administración Pública para hacer cumplir esa finalidad satisfacer el bien común, no obstante, estas potestades ejercen o se efectúan de manera distinta, es decir tienen sus diferencias tanto por su origen y por los principios que la regentan, sin embargo el propósito de este ensayo no es profundizar acerca de dichas potestades sino esclarecer diferencias significativas para comprender cómo estas se manifiestan en el ejercicio de la regulación de Productos Cosméticos, es por ello que de manera general hablaremos de su diferencia por su origen y por sus principios.

⁷ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 8-97-AC*, (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2001).

1.4.1 DIFERENCIA POR SU ORIGEN.

A. El origen de la Potestad Autorizatoria surge de la necesidad de la Administración Pública de ejercer control sobre sus administrados para salvaguardar el interés común. Esta actividad de control ha ido evolucionando desde finales del siglo XVIII, “el concepto de policía en el derecho administrativo equivalía a cualquier intervención pública destinada a mantener el orden, la seguridad ciudadana o intereses de la comunidad; su fundamento residía en la potestad del rey, y sus súbditos estaban sometidos al ejercicio de dicha potestad”⁸. Asimismo, en el siglo XIX se vio en la necesidad de esta actividad de control a consecuencia de los servicios públicos y la demanda de estos, teniendo en cuenta la necesidad de control administrativo para garantizar esos derechos sociales que se van reconociendo, en este sentido, se comprende pues que las actividades económicas privadas están sometidas a un control previo y posterior a través de autorizaciones o licencias. Esta potestad faculta, entre otras, a que la administración otorgue permisos, licencias o autorizaciones; pero también, permite que la administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine, en este sentido la Administración Pública constantemente hace controles posteriores con el fin que se esté dando cumplimiento de aquellos requisitos o supuestos por los cuales se ha otorgado aquel permiso, licencia o autorización.

B. En cambio la Potestad Sancionadora surge ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales, es decir es un control coercitivo de la Administración Pública, en este sentido busca alcanzar la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general. A su vez la Potestad Sancionadora de la Administración encuentra común origen con el derecho penal al derivarse del mismo tronco del ius puniendi del Estado. “El ius puniendi del Estado, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan

⁸ Tirsia Canjura, “La Operatividad de la Potestad Autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la Comercialización de Insumos Médicos”, 2.
<https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTESTAD%20AUTORIZATORIA.pdf>

dicha jurisdicción, y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico”⁹, en este sentido la Potestad Sancionadora se ejercerá siempre y cuando existan sanciones e infracciones administrativas.

1.4.2. DIFERENCIA POR SUS PRINCIPIOS.

A. La Potestad Autorizatoria se rige principalmente por el principio de legalidad sustentado en el Art. 86 Inc.3 Cn. donde expresamente dice “Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la Ley”¹⁰. De esta manera se establece la cadena de legalidad del acto administrativo, que consiste en el nexo ineludible entre acto-potestad-ley, es decir, la actuación se realiza por medio de la potestad y esta potestad es esa atribución que le da la ley; “este es uno de los pilares básicos de la actuación de la Administración Pública, configurándose así en una de las instituciones fundamentales del Derecho Administrativo, que vincula toda la actividad del Estado”¹¹. Asimismo, gracias a este principio deviene la Potestad Autorizatoria ya que el mismo ordenamiento jurídico le da atribuciones a la Administración Pública comprendiendo así que por medio de la ley se le da la facultad de autorizar el derecho o actividad limitada para salvaguardar el interés común.

Si muy bien el principio de legalidad es el principal para la Potestad Autorizatoria hay que tener en cuenta que esta potestad se complementa con aquellos principios de la LPA (Ley de Procedimientos Administrativos) sustentados en el Art.3 de dicha ley, para ello hay que

⁹ Hugo Dagoberto Pineda Argueta, “La Potestad Administrativa Sancionadora ejercida sobre los Jueces por el Departamento de Investigación Judicial de la Corte Suprema de Justicia y su impacto en la independencia Judicial interna”, (Tesis de Maestría, Universidad de El Salvador, 2012), 10.

<http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3403/1/La%20potestad%20administrativa%20sancionadora%20ejercida%20sobre%20los%20jueces%20por%20el%20Departamento%20de.pdf>

¹⁰ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Legislativa de EL Salvador, 1983).

¹¹ Tirsá Canjura, “La Operatividad de la Potestad Autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la Comercialización de Insumos Médicos”, 49.

<https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTESTAD%20AUTORIZATORIA.pdf>

hacer el siguiente análisis, la LPA tiene por objeto, entre otras, regular las actuaciones administrativas de toda la Administración Pública, Art.1 LPA, en este sentido como ya se mencionaba anteriormente una de esas actuaciones de la Administración Pública es el ejercicio de la Potestad Autorizatoria, a su vez, dicha ley tiene su ámbito de aplicación para toda la Administración Pública entre otras que menciona el Art.2 LPA, por tanto los principios que regentan las actuaciones de la Administración Pública sustentados en el Art.3 LPA son aplicables para el ejercicio de la Potestad Autorizatoria, en primer lugar, porque estos principios son los que rigen las actuaciones de la Administración Pública; en segundo lugar, los principios son esenciales para interpretar y aplicar la norma jurídica por tanto si esta potestad emana del ordenamiento jurídico para su aplicación es indispensable la utilización de dichos principios.

Dicho lo anterior entre esos principios que complementan la Potestad Autorizatoria sustentados en el Art.3 LPA se encuentran los principios de: Legalidad, Proporcionalidad, Antiformalismo, Eficacia; Celeridad e impulso de oficio, Economía, Coherencia, Verdad Material y Buena Fe. Estos principios son importantes para el ejercicio de una buena actividad administrativa por parte de la Administración Pública como tal es el caso del principio de proporcionalidad el cual énfasis en este ensayo a manera de ejemplo para la aplicación de las potestades. El principio de Proporcionalidad consiste en que las actuaciones administrativas sean cualitativamente aptas e idóneas para alcanzar los fines previstos por la Administración Pública, asimismo, está compuesto por tres sub-principios: necesidad, razonabilidad y proporcionalidad en sentido estricto. Para el ejercicio de las potestades es indispensable este principio pues con ella se puede adecuar lo más idóneo en el tema de las sanciones, por ejemplo si la Administración Pública ve mejor utilizar un proceso desautorización en vez de un proceso sancionador, en el sentido que la Administración Pública realiza una valoración o ponderación entre el bien que se busca proteger y aquella consecuencia que tendrá el administrado.

B. La Potestad Sancionadora de la Administración se basa en principios equivalentes a los que rigen la materia penal, con las particularidades o matices propios de la actividad administrativa. En atención a esos matices propios del ámbito administrativo sancionador el

Art. 139 de la Ley de Procedimientos Administrativos regula aquellos principios para el ejercicio de la Potestad Sancionadora, siendo esta la ley especializada para la actividad de la actuación administrativa, entre estos principios que rigen la Potestad Sancionadora tenemos: Principio de Reserva de ley, Principio de Tipicidad, Principio de Irretroactividad; Principio de Presunción de Inocencia, Principio de Responsabilidad, Principio de Prohibición de Doble Sanción; y Principio de Proporcionalidad. Para efectos de este ensayo desarrollaremos estos principios de forma muy breve.

a) Principio de Reserva de Ley: consiste en que la Administración Pública ejercerá la potestad sancionadora cuando haya sido expresamente reconocida por una norma con rango de ley y siguiendo el procedimiento previsto para su ejercicio.

b) Principio de Tipicidad: este principio establece que sólo podrán sancionarse las infracciones e imponer las sanciones previstas como tales en la ley, de manera clara, precisa e inequívoca. Asimismo, aquellas normas que establezcan infracciones y sanciones no deben ser interpretadas de forma analógica, sin embargo, cabe mencionar que través de los Reglamentos o normas administrativas se podrá desarrollar o introducir especificaciones relacionadas a las infracciones o sanciones legalmente establecidas, pero sin crear nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites fijados por la Ley.

c) Principio de Irretroactividad: este principio busca que se apliquen las disposiciones legales vigentes relativas a las infracciones y sanciones al momento en que se constituya alguna infracción administrativa.

d) Principio de Presunción de Inocencia: este principio establece que no existe responsabilidad administrativa mientras no se establezca conforme a la ley, es decir, con su respectiva prueba que acredite lo contrario y en su debido proceso.

e) Principio de Responsabilidad: este principio establece que solo pueden ser sancionadas aquellas personas naturales y jurídicas que realicen aquellos hechos tipificados en la ley como infracciones ya sea que resulten responsables en calidad de dolo o culpa.

f) Principio de Prohibición de Doble Sanción: este principio prohíbe sancionar aquellos hechos que hayan sido objeto de sanción penal o administrativa, es decir, impide que aquella persona natural o jurídica sea sancionada dos veces por la misma infracción siempre que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

g) Principio de Proporcionalidad: en relación a la determinación normativa del régimen sancionador, este principio procura guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de infracción y la sanción aplicada, es decir, la Administración Pública realiza una ponderación en que las infracciones tipificadas no resulte más beneficio para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas.

2. LAS POTESTADES AUTORIZATORIA Y SANCIONADORA EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

2.1 PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SU REGULACIÓN.

Hasta este momento desarrollado la temática en atención a las potestades Autorizatoria y Sancionadora con el propósito de esclarecer dichos conceptos, ahora se pasa desarrollar el tema de las potestades Autorizatoria y Sancionadora en la regulación de Productos Cosméticos, sin embargo, es necesario abordar en primer lugar el concepto de los Productos Cosméticos y su regulación para posteriormente comprender el ejercicio de dichas potestades en estos.

La Ley de Medicamentos en su Art.13 define como Producto Cosmético “toda aquella sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado”¹². Esta definición legal da a comprender la importancia de los Productos Cosméticos, su utilización inciden en la salud humana, es por

¹² Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2012), Art. 13.

ello que estos productos se ven en la necesidad de regularse para que su elaboración, almacenamiento y distribución no causen ningún tipo de daño para sus usuarios, a su vez se garantice el buen ejercicio de esta actividad sin perjudicar el interés colectivo.

La Ley de Medicamentos (LM) no sólo regula aspectos relacionados a medicamentos, sino que también regula aquellos aspectos relacionados a los Productos Cosméticos, en el Art.1 LM expresa que “tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional”¹³. En este sentido tal como la Ley de Medicamentos regula también todos aquellos aspectos relevantes para los Productos Cosméticos, pues es necesario regular su proceso, registro y comercialización de estos ya que son productos que pueden repercutir en la salud de los administrados.

La Ley de Medicamentos en su Art. 2 establece que dicha ley es aplicable a todas las instituciones públicas, personas naturales y jurídicas privadas que se dedican permanente u ocasionalmente a la investigación, desarrollo, fabricación, importación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico¹⁴. Dicho lo anterior para garantizar la eficiencia y seguridad de dichos productos se crea como autoridad competente a la Dirección Nacional de Medicamentos como el ente encargado para la aplicación de la Ley de Medicamentos y su reglamento.

La Ley de Medicamentos no es la única que contempla la regulación de los Productos Cosméticos se encuentra también el Reglamento General de la Ley de Medicamentos que regula aspectos más específicos de dichos productos, asimismo se encuentran otros cuerpos normativos como RTCA (Reglamentos Técnicos Centroamericanos) relacionados a Productos Cosméticos o el Decreto 417 que regula aspectos de registro en relación a los Productos Cosméticos, no obstante para efectos de este ensayo sólo se enfoca en la Ley de Medicamentos como la ley principal para la regulación de Productos Cosméticos.

¹³ Ibid, Art.1.

¹⁴ Ibid, Art.2.

2.2 EJERCICIO DE LAS POTESTADES AUTORIZATORIA Y SANCIONADORA EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Como anteriormente se decía la autoridad competente para la regulación de Productos Cosméticos es la Dirección Nacional de Medicamentos, su abreviatura DNM esta autoridad reguladora tiene facultades para ejercer tanto la Potestad Autorizatoria como la Potestad Sancionadora, no obstante esta institución de Administración Pública posee una organización interna, a groso modo: como la máxima autoridad de la DNM se encuentra la Junta de Delegados, posteriormente a esta, se encuentra la Dirección Nacional y posterior a esta se encuentra la Dirección Ejecutiva, asimismo cabe mencionar que dentro de la DNM cuenta con comisiones y unidades que ayudan al desarrollo y la eficacia de dicha institución.

El ejercicio de la Potestad Autorizatoria en relación a los Productos Cosméticos lo efectúa la Junta de delegados como máxima autoridad de la DNM, esto en virtud que se desprende dicha atribución del artículo 6 de la Ley de Medicamentos, la misma DNM en su resolución con referencia UJ115-2013 expresa que “la potestad autorizatoria que posee la Dirección Nacional de Medicamentos -como administración pública salvadoreña- es atribuida a la Junta de Delegados -como órgano colegiado-, según se desprende del artículo 6 letras c), d), e), f) y, j) de la Ley de Medicamentos”¹⁵.

Dicho lo anterior y en atención a los Productos Cosméticos es necesario hacer el siguiente análisis en la Ley de Medicamentos (LM), el Art. 6 literal d) establece que la Junta de Delegados tiene como atribución “Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales”¹⁶, a su vez, el Art.14 LM establece que “quedan sujeto a las regulaciones de la presente Ley todos los medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan una acción

¹⁵ Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional De Medicamentos, *Resolución, Referencia UJ115-2013*, (El Salvador. Dirección Nacional de Medicamentos 2016).

¹⁶ Ley de Medicamentos, Art.6 literal d.

terapéutica fabricadas en el país o importados del extranjero”¹⁷. Esto quiere decir que la Junta de Delegados a través de sus unidades ejerce la autorización para la inscripción, importación, fabricación y expendio de Productos Cosméticos, Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de Productos Cosméticos deberá contar con la respectiva autorización de la Junta de Delegados a fin que la actividad que ellos realicen sea lícita.

Ahora bien, es necesario hacer las siguientes observaciones, en primer lugar, la Junta de Delegados manifiesta su Potestad Autorizatoria por medio de sus unidades que ayudan al desarrollo y eficacia de la DNM, cabe aclarar que no son todas las unidades, si no aquellas que ya el ordenamiento jurídico establece, como es el caso de La Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos que tiene funciones relativas a los Productos Cosméticos, Art. 12 literales a), b), c) y f) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, así como también los Arts. 27 y 34 del referido reglamento, no obstante desarrollar este apartado no es objeto de este ensayo pero es indispensable su mención para su conocimiento.

En segundo lugar, el Art.11 LM literal b) donde expresa que son facultades y atribuciones del Director Ejecutivo “Llevar un registro público de las autorizaciones de los medicamentos, productos cosméticos, especialidades químico farmacéuticas, y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica”¹⁸. En este sentido tenemos que tomar en cuenta el principio de jerarquías y competencias, bajo la luz de este principio comprendemos entonces que quien autoriza el ejercicio de los Productos Cosméticos es la Junta de Delegados, como máxima autoridad de la DNM; y a quien le corresponde llevar el registro público de dichos productos es al Director Ejecutivo, a través de su unidad respectiva esto en atención al inciso final del Art.11 LM “El Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en el presente artículo previo respaldo técnico por la unidad respectiva”¹⁹, siendo esta la Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos.

¹⁷ Ibid, Art.14.

¹⁸ Ibid, Art.11 literal b.

¹⁹ Ibid, Art. 11 Inc. Final.

Así como la Junta de Delegados realiza las autorizaciones de igual manera efectúa las desautorizaciones el Art. 6 literal k) LM advierte que la Junta de Delegados tiene como atribución también “cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud”²⁰. Si bien el apartado normativo habla acerca de una cancelación, no obstante, abre la posibilidad de que aquellos administrados si no cumplen con los requisitos indispensables por los cuales se les otorgó la autorización constituyen un peligro para el interés común por tanto ejerce la Potestad Autorizatoria la administración en sentido negativo.

Para el ejercicio de la Potestad Sancionadora la realiza el Director Ejecutivo, los artículos 11 letra g) y 81 de la Ley de Medicamentos, sujetan inicialmente la potestad sancionadora administrativa de la Dirección Nacional de Medicamentos al cumplimiento del debido proceso. El Art. 11 literal g) expresa que son atribuciones y facultades del Director Ejecutivo “Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley”²¹. Así como también se establece el Art. 81 LM que “La Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción”²². En este sentido pues se entiende que el Director Ejecutivo tiene facultades de imponer sanciones a aquellos administrados que realicen conductas tipificadas en los Art. 77, 78 y 79 de la Ley de medicamentos donde dichos artículos se establecen como infracciones.

Dicho lo anterior hay que tener en cuenta una situación que puede conllevar a una interpretación errónea de la ley. El Art. 75 LM, establece que “Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección,

²⁰ Ibid, Art.6 literal k.

²¹ Ibid, Art.11 literal g.

²² Ibid, Art.81.

sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra”²³. Entiéndase que la “Dirección” para la Ley de Medicamentos se refiere a la Junta de delegados tal como lo señala el Art.3 LM, en este sentido puede conllevar a entenderse de forma errónea que la Potestad Sancionadora la ejerce la Junta de Delegados, no obstante, como anteriormente se analizaba los artículos 11 letra g) y 81 donde se atribuye dicha potestad sancionadora al Director Ejecutivo esto en virtud que hay que hacer una interpretación sistemática de la norma, es decir no se puede interpretar disposiciones de forma aislada, asimismo, el Art. 81 LM ya está estableciendo de los criterios de imposición de la sanción, a lo que se conoce como dosimetría punitiva, es decir criterios dirigidos a los aplicadores de las disposiciones sancionadoras.

Como se indica al inicio de este ensayo, 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, asimismo, como otras potestades de la Administración Pública, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución Art.14 y Art. 86 Inc 1°, así pues esta Potestad Sancionadora sólo podrá actuar conforme le faculte la ley y para el caso de los Productos Cosméticos en aquellos supuestos que la misma ley establece como causa de ilegalidad. Un ejemplo sería el caso del Art. 79 literal k) de la Ley de Medicamentos donde establece que es una infracción muy grave “la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados”, entiéndase aquellos productos que contempla la ley, siendo uno de ellos los Productos Cosméticos, así pues al incurrir en esta infracción se puede sancionar conforme al Art. 84 literal a) donde establece la sanción de una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos.

²³ Ibid, Art. 75.

CONCLUSIONES.

El Ejercicio de las potestades Autorizatoria y Sancionadora en la regulación de Productos Cosméticos es de mucha importancia ya que personas naturales y jurídicas acuden ante la Dirección Nacional de Medicamentos para la inscripción, importación, fabricación, almacenamiento; distribución y comercialización de Productos Cosméticos a fin de obtener el permiso para ejercer dichas actividades, a su vez, es importante esclarecer el ejercicio de estas potestades para que los usuarios no incurran en ningún tipo de error. Asimismo, la Dirección Nacional de Medicamentos se encarga como autoridad reguladora el velar el interés colectivo, garantizando el cumplimiento de todos aquellos requisitos indispensable para ejercer dichas actividades para que se tenga como garantía el buen ejercicio sin dañar la salud de los administrados, a su vez sancionando aquellos que ejercen de manera ilícita dichas actividades como también aquellos que por su responsabilidad de culpa o dolo atentan con la salud de los administrados, garantizando la protección de bienes jurídicos.

Como hemos visto a lo largo de este ensayo las potestades Autorizatoria y Sancionadora tienen muy bien marcadas sus diferencias tanto por su origen y por aquellos principios que las regentan, en este sentido logramos comprender que la Administración Pública puede manifestarse a través de sus potestades de orígenes distintos y con principios muy propias de ellas pero que de igual manera siempre tratan de realizar su objetivo que es satisfacer el interés colectivo o el bien común, asimismo velando que los administrados actúen conforme al ordenamiento jurídico sin dañar el interés colectivo. También en este sentido logramos comprender que la forma de accionar de cada potestad es muy distinta, mientras una habilita derechos previamente constituidos, la otra ejercer un control coercitivo de todo aquello tipificado como ilícito; entendiéndose así que tendrán efectos muy distintos por tanto es necesario esclarecer sus diferencias para comprender mejor su ejercicio.

En atención a los Productos Cosméticos ambas potestades son muy significativas, en relación a aquellos sujetos que la ejercen, en el sentido que son instancias distintas dentro de la misma institución, la Potestad Autorizatoria que es ejercida por la máxima autoridad de la DNM que es la Junta de delegados y la Potestad Sancionadora que es ejercida por el

Director Ejecutivo de la DNM, ambas son instancias muy distintas pero que ya la ley de forma puntual les atribuye sus competencias, en este sentido comprendemos la importancia de la interpretación sistemática de la norma, el principio de jerarquía y competencia, asimismo el principio de legalidad por la cual el mismo ordenamiento jurídico le atribuye a la Administración Pública sus competencias.

Ambas potestades están encaminadas en salvaguardar el interés colectivo, es decir cumplir con la finalidad de la Administración Pública, en este sentido y en este tema en concreto, ese interés colectivo es la salud de los administrados. El uso de los Productos Cosméticos inciden en la salud de las personas por tanto es de interés su regulación y control por parte de la administración para que aquellos sujetos que quieran efectuar cualquier tipo de actividad relacionada a estos productos, a su vez sepan actuar conforme a los parámetros establecidos para que en ningún momento afectan la salud de la población. Asimismo la administración hace uso de sus potestades para realizar un mejor ejercicio de actuación, utiliza su técnica autorizatoria para dar garantía de aquellos sujetos que actuaran y ejercerán dichos derechos y actividades conforme a los parámetros establecidos; también ejercerá un control coercitivo para aquellos sujetos que actúen bajo el título de dolo o culpa en los casos que ya la ley tipifica como ilícitos.

BIBLIOGRAFÍA.

Canjura Pineda Tirsia Eunice, Mejía López Mayra Yesenia, y Ventura Arenivar Vladimir Alexander. “La Operatividad de la Potestad Autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la Comercialización de Insumos Médicos”. Tesis de grado. Universidad de El Salvador, 2019.

<http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTES TAD%20AUTORIZATORIA.pdf>

Constitución de la República de El Salvador. El Salvador: Asamblea Legislativa de EL Salvador, 1983.

Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional De Medicamentos. *Resolución, Referencia UJ115-2013*. El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos, 2016.

Ley de Medicamentos. El Salvador: Asamblea Legislativa, 2012.

Ley de Procedimientos Administrativos. El Salvador: Asamblea Legislativa, 2018.

Pineda Argueta Hugo Dagoberto. “La Potestad Administrativa Sancionadora ejercida sobre los Jueces por el departamento de investigación judicial de la Corte Suprema de Justicia y su impacto en la independencia judicial interna”. Tesis de Maestría. Universidad de el Salvador, 2012.

<http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3403/1/La%20potestad%20administrativa%20sancionadora%20ejercida%20sobre%20los%20jueces%20por%20el%20Departamento%20de.pdf>

Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador: Asamblea Legislativa, 2012.

Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia de Condenatoria, Referencia, 95-2011*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.

Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva, Referencia: 363-2008*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012.

Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia de inadmisibilidad, Referencia: 95-2011*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2014.

Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva, Referencia: 64-L-2001*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2004.

Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 8-97-AC*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2001.

Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo, Referencia 117-2003*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2004.

Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva, Referencia 117-R-99*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2001.

Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo, Referencia 16-2001*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2003.