

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

I. Se tiene por agregada comunicación de fecha cuatro de marzo del año dos mil catorce, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual informa que: *“[...] el día tres de marzo del año en curso, se procedió a realizar inspección [...] referente a la denuncia presentada por el [...] apoderado [...] de Abbott Laboratories, Sociedad Anónima de Capital Variable, en la cual se presume que el establecimiento denominado “Venta de Medicina Popular Maydelin”, establecimiento ubicado en el interior del mercado de Cojutepeque, presuntamente distribuye y comercializa producto farmacéutico falsificado de la marca “DAYAMINERAL JARABE”. Cabe mencionar que se recorrió los mercados denominados el “TIANGUE” y “MERCADO MUNICIPAL NÚMERO UNO” los cuales cuentan con establecimientos de venta de medicina popular autorizados [...] no encontrando ninguno en el establecimiento antes mencionado. Con el objeto de buscar el producto farmacéutico que se presume falsificado, se inspecciono un total de cuatro puestos de mercado no encontrando ninguna irregularidad [...] Cabe mencionar al momento de la inspección se encontraron medicamentos de venta bajo prescripción médica, inyectables, antibióticos, muestras médicas y productos sujetos a control y fiscalización, de estos últimos fueron decomisados del establecimiento que los comercializa [...]”.*

II. En ese orden de ideas, tomando en consideración el contenido del informe antes relacionado, se desprende que de la inspección practicada por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, no se encontró el establecimiento objeto del procedimiento, ni el producto presuntamente falsificado que se estaba distribuyendo y comercializando en el interior del mercado de San Miguel.

Consecuentemente, no se logra comprobar la efectiva realización de los hechos comunicados por el denunciante; por tanto es necesario realizar las siguientes **CONSIDERACIONES:** **A.** La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– ha reconocido que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e

imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede *sancionar "...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas..."*.

Así, la *Dirección Nacional de Medicamentos* tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso, han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los particulares, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la *Ley de Medicamentos* como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investido esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que éste ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad y tipicidad*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

B. Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la *Ley de Medicamentos* en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*);

iii) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y iv) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

C. Respecto del *principio de tipicidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la *predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes*, es decir, la existencia de preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción.

De esta forma por "*conducta típica*" únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública. Y empleando términos similares, prácticamente lo mismo podría decirse con respecto a la "*sanción típica*".

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva, o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

D. A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad) *acarrea la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa*.

E. En el presente caso la presunta contravención se fundamenta en el artículo 79 letras k) y q), los cuales prescriben que constituyen infracciones muy graves *la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*; así también *distribuir y conservar los*

medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimientos caducada.

No obstante lo anterior, de la comunicación remitida en fecha cuatro de marzo de dos mil catorce, por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta sede administrativa, se comprueba mediante inspección practicada por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, que el producto falsificado en alusión "*Dayamineral Jarabe*" no se encontró en los establecimientos en los que se llevó a cabo la inspección. Cabe mencionar que el establecimiento denominado "*Venta de Medicinas Popular Maydelin*", que en inicio el denunciante, licenciado *Danilo Rodríguez Villamil*, había señalado como establecimiento infractor, no se encontró funcionando dentro de las instalaciones del mercado el Tiangué, ni dentro del Mercado Municipal número Uno.

En ese sentido no se logra comprobar ningún incumplimiento a Ley de Medicamentos, por lo cual abrir un expediente administrativo con suerte de sanción, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva o axiológica, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que tutelan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ellos, imprevisible para su destinatario.

F. Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario el archivo del presente expediente administrativo.

III. Respecto al hallazgo informados en la comunicación relacionada en el romano I de este auto, se deben realizar las siguientes consideraciones, resulta necesario ordenar a la Secretaría de esta institución solicite a la Unidad de Inspección y Fiscalización practique inspección en las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos *Venta de Medicina Popular Solis*, inscrita en el Registro de Establecimientos al número *V M cero cero dos siete cinco*, *Venta de Medicina Popular Emelina*, y *Venta de Medicina Popular Ángel*, conforme lo dispone el artículo 70 y 71 de la Ley de Medicamentos.

IV. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 12, 86 parte final de la Constitución de la República, y, 1, 2, 11 letra g), 81 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)** *Declárese improcedente la denuncia interpuesta por el licenciado Danilo Rodríguez Villamil, en su calidad de apoderado de la sociedad Abbott Laboratories;*

- b)** *Ordénese* a la Secretaría de esta Dirección gire las comunicaciones necesarias a efecto de solicitar a la Unidad de Inspección y fiscalización realiza inspección en las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos Venta de Medicina Popular Solis, inscrita en el Registro de Establecimientos al número V M cero cero dos siete cinco, Venta de Medicina Popular Emelina, y Venta de Medicina Popular Ángel;
- c)** *Archívese el presente expediente administrativo;*
- d)** *Notifíquese.-*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****