

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con quince minutos del día once de octubre del año dos mil dieciséis.

I. Visto el contenido de la sentencia definitiva emitida por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, del día veinticuatro de octubre de dos mil catorce, en el proceso de inconstitucionalidad marcado bajo referencia 33-2012, se hacen las siguientes *CONSIDERACIONES*:

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y el principio de tipicidad.

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– 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, 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 *LM* como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración

que de la potestad punitiva realiza por la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta 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 *LM* en la que se los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, 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 acción o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.*

2. Sobre los efectos de las sentencias de inconstitucionalidad

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en el proceso de inconstitucionalidad con referencia 33-2012 estableció que de la simple lectura del art. 23 Ley de Medicamentos, se observa que la prohibición que contiene, implica una intervención o limitación en los derechos constitucionalmente protegidos, debido a que restringe un hecho en concreto, la contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios para el ejercicio de su profesión con el objeto de prescribir medicamentos dentro de establecimientos farmacéuticos.

En este sentido, la precitada sala estableció que si bien es cierto *la prohibición contemplada en el art. 23 de la LM resulta idónea para los fines y objeto de la Ley de Medicamentos y por tanto de la Dirección Nacional de Medicamentos, ésta no es necesaria en cuanto a la intervención de los derechos fundamentales –derecho al trabajo, la libertad de contratación, el derecho a la salud y la libertad de los consumidores–*, pues el legislador tuvo que haber considerado otras opciones para controlar la práctica de prescripción y dispensa de medicamentos en un mismo establecimiento farmacéutico por profesionales de la salud, por lo que se declaró su inconstitucionalidad.

Además, por conexión material se declaró inconstitucionalidad del artículo 79 letra b) de la Ley de Medicamentos, debido a que la prohibición del art. 23 Ley de Medicamentos es la

base para la infracción contemplada en ese, por vulnerar los derechos *al trabajo, la libertad de contratación, el derecho a la salud y la libertad de los consumidores*.

Consecuentemente, tomando en consideración lo antes expuesto se entiende que tanto el artículo 23 y 79 letra b) de la Ley de Medicamentos se encuentran fuera de la legislación vigente, por ser contrarias a los preceptos constitucionales.

B. El efecto erga omnes, o efectos generales, es característico de las sentencias definitivas de inconstitucionalidad, ya que los principios procesales comunes nos dicen que el efecto de las sentencias es inter partes, es decir, que solo vincula a las partes intervinientes en el proceso, por lo que es de interés este efecto.

Tratándose de una sentencia estimatoria, los efectos generales se traducen en los alcances que el ordenamiento atribuye a la publicación de la sentencia estimatoria, que no es otra que la expulsión de la norma del sistema jurídico, y no sólo su inaplicación para el caso concreto. En el caso de las sentencias desestimatorias, por el contrario, tales efectos generales o erga omnes se traducen en la prohibición de una eventual inaplicación de la norma en sede de la jurisdicción ordinaria.

En ese sentido, resulta claramente establecido que las disposiciones que fueron expulsadas del ordenamiento jurídico, entiéndase artículo 23 y 79 letra b) de la Ley de Medicamentos, no pueden ser aplicadas dentro de la tramitación de un procedimiento administrativo sancionador.

E. Por tanto, no obstante haberse recibido certificación de punto de acta de Sesión Ordinaria número veintitrés pleca dos mil trece, de fecha dieciocho, celebrada por el Consejo Superior de Salud Pública, en el cual se informa y remite denuncia consistente en el hecho que están realizando toma de muestras y exámenes de laboratorio dentro de establecimientos farmacéuticos, concretamente se trata de la prestación de servicios de salud dentro del establecimiento farmacéutico *Farmacia La Principal de Chalatenango*, ubicada calle Cayaguanca, Barrio El Calvario, tercera calle Oriente, San Ignacio, departamento de Chalatenango; debe valorarse la sentencia de inconstitucionalidad *supra* referida.

Tal como se estableció en párrafos anteriores, la consecuencia jurídica de la declaratoria de inconstitucionalidad de normas jurídicas es su expulsión del ordenamiento jurídico, consecuentemente esta Dirección se encuentra inhibida de aplicarlas, y consiguientemente el archivo de aquellos expedientes que hayan sido abiertos por las conductas contenidas en las disposiciones declaradas inconstitucionales

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra del sujeto pasivo del procedimiento, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras expulsadas del ordenamiento jurídico, que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

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

IV. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, y, 1, 2, 3, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección

RESUELVE:

- a) *Declárese improcedente el aviso interpuesto por el licenciado Elías Daniel Quinteros Valle, en su calidad de secretario del Consejo Superior de Salud Pública;*
- b) *Archívese el presente expediente administrativo;*
- c) *Notifíquese.-*

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