

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con cincuenta y nueve minutos del día treinta de abril de dos mil trece.

El presente procedimiento administrativo sancionador, registrado con referencia **UJ1207-002**, se instruyó de oficio preceptuado por la certificación remitida por la *Presidencia de la Defensoría del Consumidor* del acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, en la cual se documentaron hallazgos y se procedió a levantar inventario, así como también sellar productos farmacéuticos que se comercializaban con posterioridad a su fecha de vencimiento al momento de realizar la inspección, en el establecimiento denominado *Farmacias Camila, sucursal Miralvalle*, ubicado en *Boulevard Constitución y calle Motocross, colonia Miralvalle, departamento de San Salvador*, propiedad del proveedor *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por incumplimiento al artículo 57 letra c) y h) de la Ley de Medicamentos -en adelante LM-, consistentes en: *distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y; Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos o vencidos.*

Leído los autos y considerando:

I. En esencia, del acta remitida por la *presidencia de la Defensoría del Consumidor*, en la que constan las diligencias de inspección realizadas en *Farmacias Camila, sucursal miralvalle*, propiedad de la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, para verificar el presunto incumplimiento a los artículos 57 letras c) y h), teniendo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos que se comercializaban con posterioridad a su fecha de vencimiento.

Siendo el objeto de la LM garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos por medio de la Dirección Nacional de Medicamentos, y, de acuerdo a lo establecido en el artículo 73 del mismo cuerpo normativo, se ordenó la suspensión provisional de la comercialización de los productos farmacéuticos que se comercializaban con posterioridad a su fecha de vencimiento. Para la concreción de dicha medida, se estableció que tales productos debían ser empacados y aislados, resguardándose en el mismo establecimiento. Consta en el presente expediente administrativo, que la medida cautelar fue ejecutada empacando los referidos medicamentos en una bolsa debidamente sellada e identificada con el código número: BP dos millones doscientos cincuenta y nueve mil cero setenta y siete (BP2259077), la cual fue colocada en el área donde se ubican productos vencidos del referido establecimiento farmacéutico.

Los hechos anteriores, de ser ciertos, configurarían la posible infracción a los artículos 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, tipificándose como infracciones grave y muy grave respectivamente.

Por auto de las once horas con quince minutos del día trece de septiembre de dos mil doce, se abrió el procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM, en contra de la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, circunscribiéndose al posible incumplimiento al artículo 57 letra c) y h) de la misma ley.

En el auto en mención, se *emplazó* a la referida sociedad, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

II. La sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, **no compareció a ejercer su derecho de defensa**, tal como se hace constar en la resolución de las ocho horas del día tres de enero de dos mil trece, *no obstante haber sido legalmente notificada*, tal como se consigna en la correspondiente acta de notificación de fecha diecisiete de abril del año en curso.

En el mismo auto se abrió a prueba el presente procedimiento por el término de ocho días hábiles. Durante dicho término, la proveedora denunciada, **no aportó ningún tipo de prueba que desvirtuara los hechos que le son atribuidos**.

Concluido el trámite que señala la ley, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM, el presente expediente administrativo se encuentra en estado de emitir la resolución final respectiva.

III. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, incurrió en el incumplimiento al artículo 57 letra c) y h) de la LM, al *distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y; Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos o vencidos*.

IV. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos (1), naturaleza del derecho a la salud y acceso a los medicamentos (2), actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (3), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (4), respecto de la infracción al artículo 79 letra q) de la LM (5); y, finalmente, determinar si la sociedad denunciada cometió la infracción atribuida.

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado.

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente¹ ha reconocido que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social

¹ Sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009.

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, si bien, 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, esta Dirección 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, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los administrados, 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 investida 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 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*, *lesividad del bien jurídico*, *culpabilidad* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el *programa penal de la Constitución*.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional² 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

² Sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009.

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*).

2. Sobre la naturaleza del derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

A. En cuanto a la conceptualización del servicio público, la Sala de lo Constitucional en su jurisprudencia³ lo ha definido, desde un enfoque descriptivo, y atendiendo a su naturaleza jurídica, como "*la prestación de actividades tendientes a satisfacer necesidades o intereses generales, cuya gestión puede ser realizada por el Estado en forma directa, indirecta o mixta, sujeta a un régimen jurídico que garantice continuidad, regularidad y generalidad*".

En ese sentido, la Sala expresó que independientemente de quién preste el servicio público, el Estado estará obligado a intervenir en la regulación del mismo, así como a asegurarse de su continuidad, regularidad y generalidad.

Así, el carácter de servicio público, dirigido a procurar la atención de necesidades individuales o conjuntas, de intereses públicos y relativos al bien común, vincula tanto a la Administración en el caso de la gestión directa, como al particular o particulares que asuman su gestión y, en consecuencia, a garantizar su prestación efectiva. En razón de ello, el servicio público deberá prestarse con la continuidad convenida y cuidar del buen orden del mismo.

Sobre el régimen jurídico aplicable a dicho servicio, se ha concluido que por su actividad constitutiva, es necesario y conveniente que sea regulado en el ámbito del Derecho Público, a efecto de evitar abusos de cualquier orden en que pudieran incurrir quienes presten o realicen el servicio.⁴

Sin perjuicio de lo anterior, es reconocido tanto a nivel doctrinario como jurisprudencial, que la Administración Pública disponga la realización bajo ciertas condiciones de las prestaciones realizadas por particulares, pues se debe tener presente la finalidad que conlleva el servicio prestado, se trata de la satisfacción de un interés general que suele identificarse con el beneficio de la mayoría de los usuarios del servicio, y no de un particular, así sea el prestador del servicio. En definitiva, el hecho que el Estado no sea quien preste directamente el servicio público, no implica la total desvinculación del mismo, es su responsabilidad asegurar a los habitantes de la República, el pleno goce de la salud y el bienestar económico.

En consecuencia, el interés público comprometido y el régimen de Derecho Público aplicable, justifican el cumplimiento de ciertas exigencias especiales vinculantes con el aseguramiento de que el

³ Sentencia del 26-VIII-1998, en la Inconstitucionalidad 295-2007.

⁴ Entre otras sentencias, la pronunciada por la Sala de lo Constitucional a las quince horas y quince minutos del día siete de enero de dos mil cuatro, en el proceso referencia 1263-2002.

servicio cumpla con sus objetivos, se reitera, es la satisfacción de un interés general. De ahí que el servicio se desenvuelva bajo un régimen o procedimiento jurídico especial de Derecho público, determinando una serie de prerrogativas a favor de la Administración Pública, de manera que el interés general prevalezca sobre el interés particular, siempre y cuando se respeten las garantías mínimas razonables de este último.

En ese orden, el artículo 110 *in fine* de la Constitución, prescribe que el Estado podrá tomar a su cargo los servicios públicos cuando los intereses sociales así lo exijan, prestándolos directamente, por medio de instituciones oficiales autónomas o de los municipios. Dicha disposición también contempla que el Estado podrá *regular y vigilar los servicios públicos prestados por empresas privadas*.

B. Una de las cuestiones que deben de aclararse en el presente caso, es definir el Derecho a la salud y acceso a los medicamentos como un *Derecho Humano*.

La Organización Mundial de la Salud considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr.⁵

La salud y acceso a los medicamentos, es un bien social que aglutina la visión de bien económico y bien común. La naturaleza jurídica de la salud se define por su constante interacción con la dignidad de la persona humana. Por tanto, la visión social del derecho a los medicamentos, está ligada con el enfoque de derechos humanos.

El Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos es el derecho de todos los seres humanos a los mismos; para la realización de este derecho, se plantean dos libertades: acceso seguro a los medicamentos y la no interrupción del servicio; y dentro de los derechos, una infraestructura, adecuada para la prestación del servicio.

El fundamento *iusfilosófico* del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos se encuentra en las corrientes axiológicas de tipo *objetivo* y el *iusnaturalismo*. Esta responde a una alusión clara de que los derechos humanos son derechos que provienen del consenso entre la sociedad y que tiene como fundamento los valores más importantes a nivel universal como lo es la dignidad de la persona humana.

La visión con la que se suele abordar el tema del Derecho a la salud y acceso a los medicamentos es la económica, cuestión que es necesaria, pero no debe ser absoluta, es decir, debe ser empleada con racional criterio, ya que el uso irracional de la misma se expresa en el abuso que puedan realizar las personas en el servicio de suministro. Por lo cual la perspectiva por la que debe abordarse debe ir

⁵ Resolución WHA61.21 del 24 de mayo de 2008. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf

encaminada en la equidad y acceso a los medicamentos, y que se indica a partir de la dignidad de la persona humana, es decir, la perspectiva de bien social.

El Derecho Humano a los medicamentos, se ha considerado como el derecho subjetivo que tienen las personas al acceso a los mismos; es decir que, ese acceso debe ser posible tanto físicamente como económicamente; los medicamentos a los cuales deben tener acceso las personas debe ser en cantidades suficientes y de calidad, para el consumo.

La importancia del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos está relacionada con una serie de elementos que deben ser abordados por el Estado como ente responsable de la actividad de acceso a los mismos, los cuales son el acceso físico y económico (asequibilidad), disponibilidad calidad, no discriminación, y acceso a la información; luego es importante destacar el tipo de obligaciones que el Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos impone a los Estados y entes no estatales, tales como las obligaciones a *respetar, proteger, satisfacer o cumplir e informar*. Es necesario mantener el conocimiento de estas obligaciones, que las observen y así evitar posibles violaciones al mismo.

Los fundamentos legales a nivel internacional del Derecho Humano a la salud y acceso a los medicamentos, lo constituyen instrumentos de corte universal, como la Declaración Universal de Derechos humanos de 1948, en el artículo 25 que habla acerca del derecho a la salud, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en el artículo 6.1, que establece el derecho a la vida, la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989, en el artículo 24.1.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha establecido que: *“...que los Tratados Internacionales de Derechos Humanos si pueden ser parámetro de control de la jurisdicción constitucional, ya que la relación entre los Tratados Internacionales y la Constitución no es de jerarquía sino de compatibilidad, y el conflicto entre una ley secundaria y un Tratado afectaría de forma refleja el orden constitucional, específicamente el Art. 144 inc. 2° Cn...”*.⁶

3. Actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador.

La prueba necesaria, además de ser cargo o incriminatoria, desde un punto de vista material debe ser también *“terminante, clara e indubitada, sin que quepa resquicio alguno de duda”*. La presunción de inocencia, en suma, puede ser destruida por pruebas incriminatorias pero solo por pruebas, esto es, no por impresiones o apariencias no contrastadas en juicio.

Ha de resultar evidente, por lo tanto, que para la imposición de una sanción administrativa, el hecho determinante de la infracción tiene que estar probado de forma que no ofrezca duda acerca de la acción u omisión imputada, correspondiendo a la Administración, en el ejercicio de su potestad punitiva, aportar

⁶ Sentencia de inconstitucionalidad 52 – 2003.

aquellos elementos de juicio de los que racionalmente se infiera la incidencia de una conducta antijurídica por parte del sancionado.

Desde una perspectiva formal, no resulta suficiente con haber practicado cualesquiera pruebas de cargo en el procedimiento administrativo sancionador para sostener, sin más, que la sanción irrogada sea absolutamente respetuosa con el *derecho a la presunción de inocencia*. Se hace preciso igualmente que las “fuentes de prueba” se hayan obtenido de forma legítima, y que la práctica de los “medios de prueba” sobre los que se ha formado la convicción de la autoridad decisoria se encuentre rodeada de las formalidades legales previstas al efecto.

El acta de inspección levantada es un acto administrativo que goza de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos.⁷

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter *“iuris tantum”*, a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.⁸

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable. Debe rechazarse, en consecuencia, cualquier atisbo que permita configurar en la práctica un efecto *“iuris et de iure”* a la presunción de veracidad.⁹

Del presente caso se desprende que el acta en referencia fue levantada por delegados inspectores de la Defensoría del Consumidor en el ejercicio de sus facultades (Arts. 69 CN, 1, 2, y 58 letra f) de la LPC), cumpliendo con las formalidades establecidas legalmente de acuerdo a lo establecido en el artículo 101 de

⁷ Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.

⁸ Ídem.

⁹ Ibídem.

la LPC, con previa habilitación constitucional, siendo la *Defensoría del Consumidor* un organismo de vigilancia con competencia concurrente en materia de consumo de medicamentos, el cual orienta su actuación en base el *Principio de Cooperación* con los integrantes del *Sistema Nacional de Protección al Consumidor*, del cual esta Dirección es parte.

La actuación de los funcionarios de la institución referida se encontraba constitucional y legalmente habilitada, por lo cual el acta de inspección surte efectos como acto administrativo que goza de *presunción de veracidad*, además de ser el aviso que preceptuó el inicio del procedimiento administrativo de mérito, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM.

Por lo que resulta totalmente razonable que la misma sea valorada dentro de la actividad probatoria del presente procedimiento administrativo sancionador.

4. Sobre las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador.

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolución del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

En ese sentido es muy importante mencionar que la *el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce*, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por la Constitución de la República¹⁰. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolución del presunto responsable cuando no se consignan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

¹⁰ Artículo 12 de la Constitución de la Republica.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. Pero es perfectamente posible que pueda evidenciarse dicha culpabilidad y, ello no obstante, por la concurrencia de circunstancias eximentes de la responsabilidad o excluyentes del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración no acreditadas por ésta pese a su deber de objetividad, se vea el administrado en la tesitura de afrontar la carga de la prueba de tales circunstancias si no quiere ser sancionado.

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. Los hechos alegados y contenidos en el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, que preceptuaron el inicio del procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM, consistentes en *distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y; Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos o vencidos*, no fueron contestados en ningún sentido por la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

Para ello, la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió ofrecer y aportar prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar los hechos alegados que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la actividad probatoria.

Finalmente, siendo que la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no logró desvirtuar los hechos alegados y contenidos en el acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, que contiene el objeto del procedimiento administrativo sancionador (*los hechos*), lo procedente será atribuirle una sanción administrativa en relación a las conductas denunciadas.

5. Respetto de la infracción al artículo 79 letra q de la LM.

Respetto de la infracción incurrida al artículo 79 letra q) de la LM esta Dirección debe realizar las siguientes consideraciones:

A. La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que *“...el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos...”*.

Además, determinó que *“...la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado...”*.

Dentro de la misma sentencia, la Sala en mención señaló como elementos del principio de proporcionalidad los siguientes: (i) la idoneidad de los medios empleados; esto es, que la duración e intensidad de los mismos deben ser los exigidos por la finalidad que se pretende alcanzar; e (ii) la necesidad de tales medios; es decir, que se debe elegir la medida menos lesiva para los derechos fundamentales, la que permita alcanzar la finalidad perseguida con el menor sacrificio de derechos e intereses del afectado.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, *“...es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger...”*.

En ese sentido, este principio va dirigido a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como el que se analiza, ante la imposición de una multa económica, y además, la sanción de revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento comercial, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado.

B. En casos como el planteado, en el que, se sanciona con multa económica y revocatoria de la autorización de establecimiento, con motivos de las infracciones establecidas en el artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias planteadas, cuando la pretensión se ha centrado en los incumplimientos de tales obligaciones.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento con una *cantidad proporcional*. Así, el despliegue de la actividad administrativa que conlleva a este tipo de sanciones, permite reconsiderar el criterio de esta Dirección para determinar la viabilidad de poner en marcha dicha actividad a efecto de imponer dos sanciones (*una multa económica proporcional y suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento*), en caso de la comprobación de las infracciones.

Al respecto, en el presente caso, se debe tener en cuenta que acreditada la infracción del artículo 78 letra c) sancionar además con la infracción contenida en el artículo 79 letra q) de la LM, resultaría demasiado gravoso para el proveedor, además de ser desproporcionado.

Y es que, es notoria la desproporción que importaría la imposición de suspensión de la autorización una vez se ha sancionado con multa económica, por la infracción que causó incidencia real, efectiva y significativa a los intereses de los consumidores.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima jurídicamente razonable no sancionar por la infracción incurrida del artículo 79 letra q) de la LM, al proveedor *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

V. Habiéndose probado los incumplimientos al artículo 57 letra c) y h) de la LM y consecuentemente la infracción grave contemplada en el artículo 78 letra c) consistente en *incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos*, corresponde establecer las sanciones que han de atribuírsele como consecuencia del incumplimiento a la LM.

1. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la LM, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

2. En atención a lo expuesto, debe considerarse que la sociedad infractora es una persona jurídica, con una capacidad de inversión usualmente mayor que la de una persona natural.

Por otra parte, es necesario tener presente que durante la tramitación del procedimiento de mérito, la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió personarse a esta sede administrativa, así como también omitió el ofrecimiento y aportación de prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar los hechos alegados que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la actividad probatoria, con lo cual, en virtud del acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, que corre agregada en el presente expediente, se comprobó el cometimiento de la infracción contemplada en el artículo 78 letra c) de la LM.

VI. Por todo lo expuesto, y sobre la base de los artículos 2, 11, 14, 85 y 86 *in fine* de la Constitución de la República; artículos 57 letras c) y h), 70, 75, 78 letra c), 83 letra a), 84 letra c), y 91 de la Ley de Medicamentos, artículos 15, 218, 313, 318, 319 del Código Procesal Civil y Mercantil, artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y, artículo 24.1 de la Convención sobre los Derechos del Niño, esta Dirección RESUELVE:

a) *Sanciónase* a la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, con la cantidad de ONCE MIL DOSCIENTOS CINCO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$11,205.00), *equivalentes a CINCUENTA salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, por la infracción incurrida al artículo 78 letra c) de la Ley de Medicamentos, por tratarse de una infracción grave; dicha multa deberá hacerse en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez

días siguientes al de la notificación de esta resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se certificará a la Fiscalía General de la República para su ejecución forzosa.

b) *Absuélvase* a la sociedad *Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de la infracción señalada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, por los motivos expuestos en el romano IV, numeral cinco, de la presente resolución.

c) *Notifíquese*.-

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