

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta minutos del día cuatro de enero de dos mil trece.

El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-008, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– en contra del señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, propietario del establecimiento comercial Farmacia Milenium, ubicado en Residencial Satélite, edificio B, primer nivel, apartamento B, San Salvador, por supuesta infracción a los artículos 57 letras c) y h) de la LM.

Leídos los autos; y, considerando:

I. En esencia, del acta remitida, en la que constan las diligencias de inspección realizadas el día ocho de mayo, de dos mil doce, al establecimiento comercial Farmacia Milenium, propiedad del señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, se desprende que cien tabletas de Diclofenaco, del fabricante Caplin Point Laboratories Ltd., se encontraron listas para su comercialización y/o distribución, no contando con su fecha de vencimiento, o la misma no se encontraba vigente.

Los hechos anteriores, de ser ciertos contravendrían lo establecido en el artículo 57 letras c) y h) 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 vencidos. Lo cual, de ser cierto, configuraría las infracciones contempladas en los artículos 78 letra c) y 79 letra q) de la LM consistentes en el incumplimiento en la colaboración al control de medicamentos, y, poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

Por auto de las doce horas con treinta minutos del día trece de septiembre de dos mil doce, se inició el procedimiento administrativo sancionador, circunscribiéndose a la posible desatención a la prohibición del artículo 57 letras c) y h) de la LM.

En el auto en mención, se emplazó al denunciado, para que dentro del plazo que señala el artículo 88 LM, ejerciera su *derecho de audiencia y defensa* sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra.

II. El señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, propietario del establecimiento Farmacia Milenium, tal y como consta en el auto de las ocho horas con treinta minutos del día tres de enero de dos mil trece, *compareció a ejercer su derecho de defensa* por medio de escrito de fecha quince de octubre de dos mil doce, manifestando:

“En relación al hallazgo encontrado por los delegados de la Dirección de Protección al Consumidor en inspección realizada con fecha 08 de mayo del presente año, en el cual se encontró 98 tabletas de diclofenaco de fabricante Caplint Point con su fecha de vencimiento caducada manifiesto que se debió a una confusión de la dependiente al momento de separar el producto vencido del disponible para la venta, ya que la caja que contenía dichos blíster estaba con fecha de vencimiento vigente por lo que no se percato que ya habían caducado” (sic).

En virtud que, en el procedimiento administrativo sancionador, los hechos admitidos no precisan ser probados y, aún más, ni siquiera debe ser intentada la prueba sobre los mismos, en el mismo auto se ordenó traer a resolución definitiva el presente caso.

III. En el procedimiento de mérito, el objeto de la controversia estriba en determinar si el denunciado, por medio de su establecimiento farmacéutico incurrió en el incumplimiento al artículo 57 letras c) y h) de la LM, al distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y, almacenar o distribuir productos farmacéuticos vencidos, además de las *consideraciones sobre el valor de la aceptación de los hechos que configuran el objeto del debate, así como sus implicaciones en el procedimiento administrativo sancionador*, en virtud de lo manifestado por el denunciado en su escrito de fecha quince de octubre de dos mil doce.

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), para luego hacer una breve referencia a los hechos admitidos mediante escrito de fecha quince de octubre de dos mil doce (2); y, finalmente, determinar si el señor René Bismar Rivera Pérez cometió la infracción atribuida (3).

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado.

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, 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, la Dirección General 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 Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

B. 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 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, 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*).

2. Sobre la actividad probatoria acontecida en el procedimiento administrativo sancionador.

A. Actividad probatoria, es la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el juzgador respecto de los datos aportados en el procedimiento, certeza que en unos casos derivará del convencimiento psicológico del mismo juez y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Una vez determinado lo anterior, el paso siguiente consiste en establecer sobre qué recae la prueba, y la respuesta a esta cuestión requiere distinguir entre *Objeto de la prueba* que se refiere a las realidades que en general puede ser probadas, con lo que se incluye todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva una consecuencia también jurídica, y, *Tema de prueba*, el cual se refiere a lo que debe probarse en un proceso concreto para que esta Dirección declare la consecuencia jurídica pedida por la parte. Para el caso de autos se hará referencia necesariamente al objeto de la prueba.

Para determinar el objeto de la prueba, es decir, lo que puede ser probado, la doctrina se remite a las *alegaciones de hechos, alegaciones de derecho y máximas de la experiencia*. En virtud del presente caso, se especificará respecto de la primera clase de alegaciones, las de hechos.

Generalmente suele decirse que objeto de la prueba son los hechos y el artículo 313 del Código Procesal Civil y Mercantil, de aplicación supletoria al procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 20 del mismo cuerpo normativo -en adelante CPCM- parece entenderlo así, al regular: “...*La prueba tendrá por objeto: 1º Las afirmaciones expresadas por las partes sobre los hechos controvertidos...*”.

Con todo, si matizamos con técnica rigurosa, hay que estar de acuerdo con el tratadista *Jaime Guasp* en que “...*el objeto de la prueba serán los datos que han sido alegados por las partes...*”. Ello es así porque, aunque en la mayoría de los casos la prueba se referirá únicamente a

hechos (o, a afirmaciones de hechos), no faltan ocasiones en que han de ser objeto de la prueba normas jurídicas tal y como lo preceptúa el artículo 313 ordinales 2° y 3° CPCM.

Fundamentalmente la prueba recaerá sobre afirmaciones de hechos realizados por las partes, sobre los hechos que constituyen el supuesto base de la norma cuya aplicación se pide. Ahora bien, no todos los hechos han de ser probados, pues existen algunos que están exentos de la necesidad de ser probados. Las excepciones se refieren a *hechos admitidos (o no controvertidos)*, *hechos notorios* y *hechos favorecidos por una presunción*, siendo los primeros el objeto del presente caso.

En el procedimiento administrativo sancionador los hechos admitidos no precisan ser probados y, aún más, ni siquiera debe ser intentada la prueba sobre los mismos. O, desde otro punto de vista, la prueba ha de versar sólo sobre los hechos controvertidos. Por eso el artículo 314 CPCM nos dice que “...No requieren ser probados: 1° Los hechos admitidos y estipulados por las partes...”. Esto se debe a la plena conformidad existente.

B. Para el caso de autos el señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, propietario del establecimiento Farmacia Milenium, ha manifestado que “*En relación al hallazgo encontrado por los delegados de la Dirección de Protección al Consumidor en inspección realizada con fecha 08 de mayo del presente año, en el cual se encontró 98 tabletas de diclofenaco de fabricante Caplint Point con su fecha de vencimiento caducada manifiesto que se debió a una confusión de la dependiente al momento de separar el producto vencido del disponible para la venta, ya que la caja que contenía dichos blíster estaba con fecha de vencimiento vigente por lo que no se percato que ya habían caducado*” (sic), con lo cual, se configuran *hechos admitidos (o no controvertidos)*.

Respecto de los hechos no controvertidos debe entenderse que no cabe realización de la actividad probatoria; la prueba referida a hechos no controvertidos no resulta idónea o resulta superflua, tal y como lo regulan los artículos 318 y 319 CPCM. En la misma situación debe entenderse que se encuentran los hechos admitidos de modo tácito.

Por todo lo anterior lo jurídicamente razonable es obviar la actividad probatoria respecto de este apartado dentro del procedimiento administrativo sancionador y dictar resolución definitiva sin más trámite.

V. Habiéndose comprobado que el señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, en su establecimiento Farmacia Milenium incurrió en las infracciones contempladas en el artículo 57 letras c) y h) de la LM, ocasionando con ello una afectación a la salud de la población, por lo que

corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales incumplimientos.

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

En atención a lo expuesto, debe considerarse que el proveedor es una persona natural con una capacidad de inversión usualmente menor que el de una persona jurídica, y que por el giro de su actividad resulta imperioso que atienda a las obligaciones y prohibiciones contenidas en la LM, con el objeto de garantizar a la población productos farmacéuticos de calidad, eficientes y seguros.

Por otra parte, es necesario tener presente que durante la tramitación del procedimiento de mérito, se comprobó que el señor RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, en su establecimiento comercial FARMACIA MILENIUM, distribuyó y comercializó medicamentos en desatención a lo estipulado por el artículo 57 letras c) y h).

Respecto de lo anterior, si bien no se ha comprobado un daño concreto en una persona en particular, se ha valorado el menoscabo en los derechos de la población de forma potencial; supuesto normativo que se configura por distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y, almacenar o distribuir productos farmacéuticos vencidos. Configurando así, las infracciones contempladas en los artículos 78 letra c) y 79 letra q) de la LM consistentes en el incumplimiento en la colaboración al control sobre los medicamentos, y, poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

Finalmente, esta Dirección debe pronunciarse sobre el destino final de los productos farmacéuticos encontrados sin su fecha de vencimiento, o con ésta pero caducada, sobre los cuales recayó la medida precautoria. En tal sentido, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se deberá ordenar su destrucción, cuyo costo y ejecución estará a cargo del denunciado. Para tal efecto se comisionará a la Unidad de Inspecciones para dirigir y supervisar la ejecución.

VI. Por tanto, sobre la base de lo anteriormente expuesto y con fundamento en los artículos 1, 2, 11, 14, y 86 *in fine* de la Constitución de la República; 1,27, 29, 57 letras c) y h), 78 letra c), 79 letra q), 81, 83 letra a) y 84 letra c) de la Ley de Medicamentos, y 284, 313, 318, 314 y 319 del Código Procesal Civil y Mercantil esta Dirección RESUELVE:

a) Sanciónase a RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, propietario del establecimiento comercial FARMACIA MILENIUM, con la cantidad de CINCO MIL OCHOCIENTOS VEINTISÉIS DÓLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$5,826.60), *equivalentes a veintiséis salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, por la infracción incurrida al artículo 78 letra c) de la LM, 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) Sanciónase a RENÉ BISMAR RIVERA PÉREZ, con la suspensión de la autorización del establecimiento comercial FARMACIA MILENIUM por el período de SIETE DÍAS CORRIDOS, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente resolución, por la infracción al artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos.

c) Notifíquese.-

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