

**RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y nueve minutos del día dos de septiembre del año dos mil trece.

Se tiene por agregado el escrito de fecha veintiséis de agosto del año en curso, suscrito por el *Doctor Roberto Oliva de la Cotera*, en su calidad de apoderado general judicial de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital variable*.

Se tiene por parte al Doctor Roberto Oliva de la Cotera en su calidad de apoderado general judicial de la sociedad *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital variable*.

El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-011, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las catorce horas con quince minutos del día trece de septiembre de dos mil trece y auto de rectificación de las ocho horas del día ocho de enero de dos mil trece, en contra de la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado *Farmacias Uno San Antonio Abad*, ubicada en *Boulevard Constitución, número doce, colonia miralvalle de la ciudad y departamento de San Salvador*, por supuesta infracción al artículo 79 letra q) de la LM, consistente en *distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada*.

*Leídos 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 Uno San Antonio Abad*, propiedad de la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos puestos a la venta sin consignar precios al consumidor mediante viñetas u otro medio idóneo.

Por medio de auto de las catorce horas con quince minutos del día trece de septiembre de dos mil trece y auto de rectificación de las ocho horas del día ocho de enero de dos mil trece, se abrió el procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la LM, en contra de la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, circunscribiéndose a la posible comisión de la infracción al artículo 79 letra q) de la misma ley.

En el auto en mención, se *emplazó* a la referida proveedora, 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.

III. Por medio de escrito de fecha veintiséis de agosto del año en curso, la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, compareció a ejercer su derecho de defensa, por medio de su

apoderado general judicial, *Doctor Roberto Oliva de la Cotera*, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley de Medicamentos, el presente expediente se encuentra para abrir a prueba por el término de ocho días hábiles

**IV.** No obstante lo anterior, previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el *principio de legalidad* y el *principio de tipicidad*, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva* de la *Dirección Nacional de Medicamentos (1)*, objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (2), y finalmente determinar si la proveedora cometió las infracción antes referidas.

**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 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 terapéutico...”*<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> Artículo 2 de la Ley de Medicamentos.

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<sup>2</sup>.

La tipicidad es la descripción legal de una conducta específica a la que se conectará una sanción administrativa<sup>3</sup>

La tipicidad aparece como un corolario obligado del principio de legalidad, que juega en un doble sentido, esto es, como una garantía frente a la determinación subjetiva o discrecional de los hechos que configuran el ilícito penal, y como una forma de prevención individual y social, en la medida en que el

---

<sup>2</sup> GARBERÍ LLOBREGAT, José. BUITRÓN RAMÍREZ, Guadalupe. *El Procedimiento Administrativo Sancionador*. Editorial Tirant lo Blanch. Volumen I. Valencia, España. 2008.

<sup>3</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. FERNÁNDEZ, Tomás Ramón. *Curso de derecho administrativo*. Octava Edición. Tomo II. Madrid, España, Civitas Ediciones, S.L. 2002.

conocimiento público y oficial de la acción punible desalienta la comisión de los hechos reprimidos por la ley<sup>4</sup>.

Asimismo, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente -v.gr. *la sentencia de fecha 26-III-2010, de referencia 181-2005*– ha reconocido que el principio de tipicidad, -no solo implica la predeterminación del hecho enunciado y regulado por la norma, sino además su adecuación a la situación imputada al supuesto infractor. De acuerdo a ello lo procedente es verificar por medio de un análisis de adecuación si la conducta denunciada es correlativa respecto al tipo normativo enunciado-.

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”.<sup>5</sup>

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.

En ese sentido, en la sentencia de fecha cinco de mayo de dos mil tres, de referencia 49-F-2000, se sostuvo que el principio de tipicidad -*implica la imposibilidad de atribuir las consecuencias jurídicas de la norma a conductas que no guardan similitud con las señaladas en las normas. En otras palabras, no podrá haber sanción si la conducta atribuida al sujeto no puede ser subsumida en la infracción contenida en la norma. Reiterando la exigencia de la perfecta adecuación de las circunstancias objetivas y personales de la ilicitud y de la imputabilidad, rechazando cualquier interpretación extensiva, analógica o inductiva*-.

De tal manera, la aplicación de sanciones no es una potestad discrecional de la Administración, sino una debida aplicación de las normas pertinentes que exige certeza respecto a los hechos sancionados. Esta certeza deberá comprobarla suficientemente el órgano sancionador con los medios probatorios que resulten conducentes, pertinentes y útiles para tal fin.

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

---

<sup>4</sup> CASSAGNE, Juan Carlos. *Estudios de derecho público*. Buenos Aires, Argentina. Editorial Depalma, 1995.

<sup>5</sup> GARBERÍ LLOBREGAT, José. BUITRÓN RAMÍREZ, Guadalupe. *Op. Cit. Nota 2*.

partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.<sup>6</sup>

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 por no ser constitutiva de infracción administrativa.

## **2. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.**

**A.** La *Ley de Medicamentos*<sup>7</sup> tiene como *objeto*, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la calidad y seguridad -entre otras cosas- de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación<sup>8</sup> recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

**B.** Para el presente caso, del acta de fecha ocho de mayo que corre agregada al presente expediente en fs. 3-4, se desprende que la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, se encontraba comercializando productos farmacéuticos sin presentar precios al consumidor mediante viñetas u otro medio idóneo.

No obstante lo anterior, en la Ley de Medicamentos no se encuentra regulada la *predeterminación del hecho denunciado*, por lo cual *la adecuación de la conducta denunciada no sería correlativa* a lo regulado en la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas los hechos denunciados no constituirían “*conducta típica*” por la falta de apreciación de una identidad entre sus componentes fácticos y los no contemplado por la norma jurídica sancionadora, es decir, disparidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo cual no configuraría “*sanción típica*”.

En ese orden de ideas, y con motivos de la sujeción estricta de este Ente Regulador a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones descritas por la Ley de Medicamentos -*que se enuncian en el seno del principio de tipicidad*-, esta Dirección no podría motivar la imposición de sanción administrativa mediante una subsunción ilógica o arbitraria de hechos no contemplados en la misma ley.

En ese sentido, implicaría la imposibilidad de atribuir consecuencias jurídicas de la norma a conductas que no guardan similitud con las señaladas la Ley de Medicamentos. Por lo tanto, no podrá

---

<sup>6</sup> Ídem.

<sup>7</sup> Artículo 1

<sup>8</sup> Artículo 2

configurarse sanción administrativa porque la conducta atribuida a la proveedora no puede ser subsumida en ninguna de las infracciones contenidas en la Ley de Medicamentos.

Aunado a lo antes expuesto, merece la pena reiterar la exigencia a esta sede administrativa, de la perfecta adecuación de las circunstancias objetivas y personales de la ilicitud y de la imputabilidad, rechazando cualquier interpretación extensiva, analógica o inductiva.

De todo lo anterior se desprende que impulsar el presente expediente administrativo sancionador en contra de la referida proveedora, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, o axiológica, a partir de una valoración ajena a los criterios que informan 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 ello, imprevisible para su destinatario.

C. Finalmente, advierte esta Dirección, que resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo y notificar la presente resolución a la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

III. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, y, 1, 2, 11 y 57, 77, 78, 79, 83, 84 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárase Improcedente* el aviso de fecha nueve de mayo de dos mil doce, remitido por la presidencia de la *Defensoría del Consumidor*, en contra de la proveedora *Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por no ser constitutiva de infracción administrativa en la Ley de Medicamentos.

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""""""""""