

**RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas del día veintiuno de noviembre del año dos mil catorce.

I. Se tiene por recibido el oficio de fecha veintiocho de agosto del año en curso, marcado bajo la referencia N.542//14, suscrito por la Jefa de la *Unidad de Registro y Visado*, de esta Autoridad Regulatoria, mediante el cual informa que: *“En el modulo de Especialidades Farmacéuticas y en expediente físico se encuentra registrado el producto de nombre HEPARIN LEO 5000 U.I./ML SOLUCIÓN INYECTABLE con número de registro 10,538 inscrito desde el año 1979 con fecha vigente de renovación al 5 de Diciembre de 2015 y con anualidad 2014 cancelada. El mismo tiene como Profesional Responsable a Eduardo Rodolfo Escobar contreras y sus distribuidores son Droguería CEFA y droguería Euro Salvadoreña. El producto viene en presentación de frasco por 5ml y el principio activo es Heparina Sódica (tinzaparina)”*.

En ese sentido no se logra comprobar la comisión de las infracciones tipificadas en los artículo 78 letra c) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos; infracciones contenidas en los términos de la acusación contenidos en el emplazamiento de fecha diez de enero de dos mil trece.

VI. 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* y finalmente determinar si la proveedora cometió las infracción antes referidas.

**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, 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 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 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, según consta en el auto de las ocho horas con un minuto del día diez de enero de dos mil trece, se emplazó a Farmacias San Rey, Sociedad Anónima de Capital Variable, por la presunta comisión de las infracciones tipificadas en los artículo 78 letra c) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos.

No obstante lo anterior, del oficio de fecha veintiocho de agosto del año en curso, remitido por la *Unidad Registro y Visado* de esta sede administrativa, se comprueba que el producto farmacéutico

*HEPARIN LEO 5000 U.I./ML SOLUCIÓN INYECTABLE*, efectivamente cuenta con registro sanitario inscrito ante esta autoridad regulatoria.

En ese sentido no se logra comprobar la comisión de las infracciones tipificadas en los artículos 78 letra c) y 79 letra i) de la Ley de Medicamentos; infracciones contenidas en los términos de la acusación contenidos en el emplazamiento de fecha diez de enero de dos mil trece.

En ese orden de ideas, la consecución del presente expediente administrativo sancionador, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva o axiológica, 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 que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

**F.** Advierte esta Dirección, que no procede continuar la acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el sobreseimiento y archivo del presente expediente administrativo.

**G.** Finalmente, resulta necesario instruir a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, a fin de realizar las diligencias correspondientes para levantar la medida cautelar decretada en fecha ocho de mayo de dos mil doce, debiendo levantar acta que presenciara el propietario o encargado de los referidos productos farmacéuticos; consta en el presente expediente administrativo, que la medida cautelar fue ejecutada en una bolsa debidamente sellada e identificada con el código número BP un millón setecientos dieciséis mil quinientos doce (BP1716512), la cual fue colocada en el vitrina de bodega del establecimiento Farmacia San Rey número siete, ubicado en colonia Catorce de julio, número dos, Carretera Panamericana, frente a Centro Comercial Metrocentro de la ciudad y departamento de San Miguel.

**VII.** 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 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

*a) Se sobresee a Farmacias San Rey, Sociedad Anónima de Capital Variable*

*b) Se archiva el presente expediente administrativo.*

*c) A la Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, se le ORDENA que realice las diligencias correspondientes para levantar la medida cautelar decretada en fecha ocho de mayo de dos mil doce, debiendo levantar acta que presenciara el propietario o encargado de los referidos productos farmacéuticos; consta en el presente expediente administrativo, que la medida cautelar fue ejecutada en una bolsa debidamente sellada e identificada con el código número BP un millón setecientos dieciséis mil quinientos doce (BP1716512), la cual fue colocada en el vitrina de bodega del establecimiento Farmacia San Rey número siete, ubicado en colonia Catorce de julio, número dos,

Carretera Panamericana, frente a Centro Comercial Metrocentro de la ciudad y departamento de San Miguel.

d) *Notifíquese.*-

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