

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

El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-049, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las ocho horas con un minuto del día once de enero de dos mil trece, en contra del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, propietario del establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia Bendición de Dios*, ubicado en *Avenida España, Barrio El Centro, calle a San Juan, Tacuba, departamento de Ahuachapán*, por supuesta infracción al artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, consistentes en: *incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de los medicamentos, y; 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 *Farmacia Bendición de Dios* el día trece de abril de dos mil doce, propiedad de la proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de *a)* ocho tabletas del producto farmacéutico denominado Cafiaspirina (Ácido Acetilsalicílico 0.5 mg, Cafeína 0.065 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha enero de dos mil nueve; *b)* siete cápsulas del producto farmacéutico denominado Diclofenaco (Diclofenaco 50 mg) del fabricante BK, con vencimiento en fecha noviembre de dos mil once; *c)* doce cápsulas del producto farmacéutico denominado Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha diciembre de dos mil diez; *d)* dos cápsulas de Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha agosto de dos mil diez; *e)* doce tabletas del producto farmacéutico denominado Aciclovir (Aciclovir 200 mg) del fabricante Flamingo, con vencimiento en fecha enero de dos mil doce; *f)* cincuenta y dos tabletas del producto farmacéutico denominado Espasmo Canulase (Enzimas Digestivas, Metixeno) del fabricante Novartis, con vencimiento en fecha diez de enero de dos mil doce; *g)* cuarenta y cinco cápsulas del producto farmacéutico denominado Tetraciclina (Clorhidrato 500 MG), del fabricante Laboratorios Saimed, con vencimiento en fecha febrero de dos mil doce, puestos a la venta en la vitrina del establecimiento farmacéutico con fecha de vencimiento caducada, lo que presume el cometimiento de las infracciones señaladas en los artículos 78 letra c) y 79 letra q) de la LM.

Los hechos anteriores, de ser ciertos, configurarían las infracciones reguladas en el artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, tipificándose como infracciones grave y muy grave, respectivamente, a la Ley de Medicamentos.

Por medio de auto de las ocho horas con un minuto del día once 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 del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, circunscribiéndose a la posible comisión de las infracciones al artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la misma ley.

En el auto en mención, se *emplazó* al referido proveedor, 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. Por medio de escritos de fechas tres y siete de octubre del año en curso, el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, compareció a ejercer su derecho de defensa, mediante los cuales manifestó: *“...me dirijo a usted para reiterarle mis más atentas disculpas por los productos con vencimiento no aceptables, pues algunos de ellos están ubicados en una de las esquinas de una vitrina y por ser productos que no se venden a diario (Migretil), se caducó su vencimiento y algunas unidades por encontrarse en el fondo de un pastillero las cuales ya no se venden porque cuando el cliente pide por unidad por costumbre, siempre se toma de la cajita y recortar la unidad y por tal razón se van quedando olvidadas; pero con gran respeto ante usted que en ningún momento trataré de sorprender, ni a usted, ni a ningún paciente de venderle productos ya vencidos...”* (Sic.)

*“...que en ningún momento niego los señalamientos que se me hacen solo quiero aclarar que no ha sido mi intención tener esos medicamentos vencidos para la venta, muy por el contrario ya que la farmacia es de mi propiedad por lo cual es atendida por mi persona, teniendo siempre el cuidado de revisar los medicamentos antes de despacharlos a los consumidores, verificando que no estén vencidos, en el caso de los medicamentos que se venden por unidad al desprenderlos vendí las unidades en las cuales aparece el número de registro y la fecha de vencimiento, sin existir dolo o malicia de mi parte...”* (Sic.)

Por medio de auto de las quince horas con treinta minutos del día once de octubre de dos mil trece se tuvo por parte al proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, por evacuado el traslado conferido por esta Dirección, y se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador por el término de ocho días hábiles que regula el artículo 90 de la LM.

Durante el término probatorio, el referido proveedor compareció a ejercer su derecho de defensa, por medio de escrito de fecha cinco de febrero del año en curso, manifestando que: *“...En concepto a lo informado en el acta de notificación con fecha veintiséis de enero de dos mil catorce hago constar que por no tener pruebas de descargo en las actas de notificación antes mencionadas no encuentro razón alguna para presentar persona jurídica y presentar pruebas de descargo en nombre de Farmacia Bendición de Dios y que por tal razón he aceptado la falta cometida aunque estoy consciente que no ha existido propósito alguno y por tal razón solicito ante ustedes una resolución considerable...”* (Sic.)

Merece la pena resaltar que el referido proveedor omitió la aportación de prueba útil y pertinente que desvirtuara los hechos alegados en el acta de inspección de fecha trece de abril de dos mil doce, sino más bien admitió los mismos.

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

III. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, cometió las infracciones contenidas en el artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, al *incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de los medicamentos, y; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.*

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), prueba aportada en el procedimiento administrativo sancionador (2), reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (3), sobre la infracción al artículo 78 letra c) LM, por Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos (4), sobre la infracción al artículo 79 letra q) LM, por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada (5); y, finalmente, determinar si la sociedad denunciada cometió las infracciones atribuidas.

#### **1. Sobre el *ius puniendi* del Estado.**

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente<sup>1</sup> 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...”.

---

<sup>1</sup> Sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009.

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 Constitucional<sup>2</sup> 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 prueba aportada en el procedimiento administrativo sancionador.**

A. La prueba necesaria, además de ser cargo o inculpativa, desde un punto de vista material debe ser también *“terminante, clara e indubitada, sin que quepa resquicio alguno de duda”*. La presunción de

---

<sup>2</sup> Sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009.

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 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.

B. 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.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

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

---

<sup>3</sup> Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, *Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.*

<sup>4</sup> *Ídem.*

responsable. Debe rechazarse, en consecuencia, cualquier atisbo que permita configurar en la práctica un efecto “*iuris et de iure*” a la presunción de veracidad.<sup>5</sup>

Del presente caso resulta totalmente razonable valorar dentro de la actividad probatoria del procedimiento administrativo sancionador el acta en referencia que corre agregada en fs. 3 a 5.

C. En el procedimiento administrativo sancionador de mérito, consta por medio de escritos de fechas tres y siete de octubre del año en curso, el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, compareció a ejercer su derecho de defensa, mediante los cuales manifestó: “...*me dirijo a usted para reiterarle mis más atentas disculpas por los productos con vencimiento no aceptables, pues algunos de ellos están ubicados en una de las esquinas de una vitrina y por ser productos que no se venden a diario (Migretil), se caducó su vencimiento y algunas unidades por encontrarse en el fondo de un pastillero las cuales ya no se venden porque cuando el cliente pide por unidad por costumbre, siempre se toma de la cajita y recortar la unidad y por tal razón se van quedando olvidadas; pero con gran respeto ante usted que en ningún momento trataré de sorprender, ni a usted, ni a ningún paciente de venderle productos ya vencidos...*” (Sic.)

“...*que en ningún momento niego los señalamientos que se me hacen solo quiero aclarar que no ha sido mi intención tener esos medicamentos vencidos para la venta, muy por el contrario ya que la farmacia es de mi propiedad por lo cual es atendida por mi persona, teniendo siempre el cuidado de revisar los medicamentos antes de despacharlos a los consumidores, verificando que no estén vencidos, en el caso de los medicamentos que se venden por unidad al desprenderlos vendí las unidades en las cuales aparece el número de registro y la fecha de vencimiento, sin existir dolo o malicia de mi parte...*” (Sic.)

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. Esto se debe a la plena conformidad de las partes, y esa conformidad puede provenir de que las dos partes han afirmado un mismo hecho o de que el hecho afirmado por una parte ha sido admitido por la contraria.

De tal manera que respecto de las alegaciones de hechos admitidos debe entenderse que no cabe realización de la actividad probatoria, puesto que la prueba referida a esta clase de hechos no resulta idónea, sino más bien superflua.

D. No obstante lo anterior, según consta en auto de las quince horas con treinta minutos del día once de octubre de dos mil trece, en respeto del derecho de defensa del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, se abrió a pruebas el presente expediente administrativo sancionador.

Durante el término probatorio, el referido proveedor compareció a ejercer su derecho de defensa, por medio de escrito de fecha cinco de febrero del año en curso, manifestando que: “...*hago constar que por no tener pruebas de descargo en las actas de notificación antes mencionadas no encuentro razón alguna*

---

<sup>5</sup> *Ibidem*.

*para presentar persona jurídica y presentar pruebas de descargo en nombre de Farmacia Bendición de Dios y que por tal razón he aceptado la falta cometida aunque estoy consciente que no ha existido propósito alguno y por tal razón solicito ante ustedes una resolución considerable...”(Sic.)*

Omitiendo la aportación de prueba útil, pertinente, relevante y conducente.

### **3. 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 el *acta de inspección de fecha trece de abril 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 inculpativa sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por la Constitución de la República<sup>6</sup>. 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.

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

---

<sup>6</sup> Artículo 12 de la Constitución de la República.

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.

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 contenidos en el acta de inspección de fecha trece de abril de dos mil doce, literalmente dicen: *"...los productos que se detallan en anexo uno y dos denominados Formulario para la inspección de fechas de vencimiento no cuenta con su respectiva fecha de vencimiento vigente..."*.

En los formularios para la inspección de fechas de vencimiento que corren agregados en el presente expediente administrativo en fs. 4 a 5, hace constar el hallazgo de *a)* ocho tabletas del producto farmacéutico denominado Cafiaspirina (Ácido Acetilsalicílico 0.5 mg, Cafeína 0.065 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha enero de dos mil nueve; *b)* siete cápsulas del producto farmacéutico denominado Diclofenaco (Diclofenaco 50 mg) del fabricante BK, con vencimiento en fecha noviembre de dos mil once; *c)* doce cápsulas del producto farmacéutico denominado Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha diciembre de dos mil diez; *d)* dos cápsulas de Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha agosto de dos mil diez; *e)* doce tabletas del producto farmacéutico denominado Aciclovir (Aciclovir 200 mg) del fabricante Flamingo, con vencimiento en fecha enero de dos mil doce; *f)* cincuenta y dos tabletas del producto farmacéutico denominado Espasmo Canulase (Enzimas Digestivas, Metixeno) del fabricante Novartis, con vencimiento en fecha diez de enero de dos mil doce; *g)* cuarenta y cinco cápsulas del producto farmacéutico denominado Tetraciclina (Clorhidrato 500 MG), del fabricante Laboratorios Saimed, con vencimiento en fecha febrero de dos mil doce, puestos a la venta con fecha de vencimiento caducada en la vitrina del establecimiento farmacéutico Farmacia Bendición de Dios, propiedad del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*.

Para ello, el referido proveedor, 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, sino más bien, manifestó admitir los mismos.

#### **4. Sobre la infracción al artículo 78 letra c) LM, por Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos**

**A.** La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones y prohibiciones dirigidas a los proveedores, entre las cuales se encuentra la contemplada en el artículo 56, según la cual toda Farmacia

tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de garantizar **que no se vendan productos vencidos y todo lo que implique un control de medicamentos** (el resaltado de texto es propio).

*Control*, es entendido por el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española como comprobación, inspección, fiscalización o intervención. Respecto de este apartado *-es decir, el control de medicamentos que debe realizarse para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos-* el artículo 57 letra h) de la Ley de Medicamentos, **prohíbe a los laboratorios, farmacéuticos, droguerías y farmacias almacenar o distribuir productos farmacéuticos vencidos** (el resaltado de texto es propio), de lo cual se desprende que su inobservancia deviene en incumplimiento al deber de colaborar con la Dirección en el control de los medicamentos.

El incumplimiento de la referida obligación por parte de la proveedora conlleva la comisión de la infracción administrativa contenida en el artículo 78 letra c) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción grave *“Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos...”*; lo cual, da lugar a la sanción prescrita en el artículo 83 letra a) del referido cuerpo normativo.

De lo anterior, resulta necesario aclarar que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 56 *in fine* de la Ley de Medicamentos, la responsabilidad del regente farmacéutico sobre posibles incumplimientos al control sobre los medicamentos, no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

**B.** La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones y prohibiciones dirigidas a los proveedores, entre las cuales se encuentra la contemplada en el artículo 29, según la cual **toda persona natural o jurídica podrá distribuir, comercializar, almacenar o dispensar medicamentos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos** (el resaltado de texto es propio).

La *autorización* a la que se refiere el artículo arriba citado, se encuentra regulada en el artículo 34 del mismo cuerpo normativo, el cual establece que la misma tendrá una duración de cinco años y debe renovarse, **previa evaluación** (el resaltado de texto es propio) de los criterios mencionados en el artículo 33 de la LM, entre los cuales se encuentran la relación beneficio-riesgo del medicamento, eficacia terapéutica del mismo, entre otros.

La *evaluación* de los medicamentos, de acuerdo a lo establecido en por el *Glosario de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud* se refiere el estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el

objeto de determinar su calidad, seguridad, eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el ser humano; evaluación que le corresponde a esta Dirección.

La *evaluación* de los medicamentos se realiza previo a la inscripción de los medicamentos en el *registro* de la Dirección Nacional de Medicamentos.

De lo antes expuesto, se desprende que *-no obstante la evaluación de los medicamentos le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos por medio de la inscripción de los mismos en el Registro Sanitario-* toda persona natural o jurídica que distribuya, comercialice, almacene o dispense medicamentos debe prestar colaboración con esta administración en la evaluación de los medicamentos verificando que no se dispensen, comercialicen o distribuyan medicamentos caducados o vencidos.

A *contrario sensu*, la distribución, comercialización, almacenamiento o dispensación de medicamentos caducados o vencidos conlleva al incumplimiento de colaborar con la Dirección en la evaluación de medicamentos que se dispensan en establecimientos farmacéuticos.

**C.** De acuerdo a las disposiciones legales antes citadas, la *Dirección Ejecutiva* de la *Dirección Nacional de Medicamentos* deberá analizar *–en el caso en particular–* la concurrencia de los siguientes elementos: en primer lugar, el incumplimiento en el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos; y en segundo lugar, establecer la existencia del incumplimiento por parte de la proveedora al no prestar colaboración en la evaluación y control de los medicamentos.

**D.** En el presente caso, debe señalarse que el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, tuvo intervención durante la instrucción del presente procedimiento, no obstante omitió la aportación de prueba que controvirtiera los hechos atribuidos, a fin de desvirtuar la presunción de veracidad del acta de inspección contenida en el presente expediente, con prueba de descargo fehaciente; El proveedor manifestó aceptar los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento.

Entre la documentación que conforma el presente expediente administrativo sancionador, corre agregada el acta de inspección de fecha trece de abril de dos mil doce, en fs. 3 a 5, en la cual se documenta el hallazgo que literalmente dice:

*“...los productos que se detallan en anexo uno y dos denominados Formulario para la inspección de fechas de vencimiento no cuentan con su respectiva fecha de vencimiento vigente...”*.

Concretamente se trata de: *a)* ocho tabletas del producto farmacéutico denominado Cafiaspirina (Ácido Acetilsalicílico 0.5 mg, Cafeína 0.065 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha enero de dos mil nueve; *b)* siete cápsulas del producto farmacéutico denominado Diclofenaco (Diclofenaco 50 mg) del fabricante BK, con vencimiento en fecha noviembre de dos mil once; *c)* doce cápsulas del producto farmacéutico denominado Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha diciembre de dos mil diez; *d)* dos cápsulas de Tabcin Noche (Acetaminofén

250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha agosto de dos mil diez; e) doce tabletas del producto farmacéutico denominado Aciclovir (Aciclovir 200 mg) del fabricante Flamingo, con vencimiento en fecha enero de dos mil doce; f) cincuenta y dos tabletas del producto farmacéutico denominado Espasmo Canulase (Enzimas Digestivas, Metixeno) del fabricante Novartis, con vencimiento en fecha diez de enero de dos mil doce; g) cuarenta y cinco cápsulas del producto farmacéutico denominado Tetraciclina (Clorhidrato 500 MG), del fabricante Laboratorios Saimed, con vencimiento en fecha febrero de dos mil doce, puestos a la venta con fecha de vencimiento caducada en la vitrina del establecimiento farmacéutico Farmacia Bendición de Dios, propiedad del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*.

En razón de lo anterior se comprueba que el referido proveedor Incumplió el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos por la comercialización de medicamentos con fecha de vencimiento caducada, ya que al no aportar medios de prueba útiles, pertinentes, relevantes y conducentes, sino más bien admitir los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento *prevalece la presunción de veracidad de los actos administrativos*, misma que no fue desvirtuada en el procedimiento administrativo sancionador.

En el caso particular, pese a haberse notificado en legal forma a la proveedora que presentara prueba relacionada con los hechos denunciados para incorporarla al procedimiento con motivos de desvirtuar los hechos contenidos en la referida acta de inspección, el mismo omitió hacerlo aceptando los hechos alegados en su contra, por lo que corresponde sancionar a la referida proveedora respecto de la infracción al artículo 78 letra c) de la LM.

**7. Sobre la infracción al artículo 79 letra q) LM, por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.**

**A.** La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones y prohibiciones dirigidas a los proveedores, entre las cuales se encuentra la contemplada en el artículo 57 letra h), según la cual se **prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias almacenar o distribuir productos vencidos** (el resaltado de texto es propio).

El incumplimiento de la referida obligación por parte de la proveedora conlleva la comisión de la infracción administrativa contenida en el artículo 79 letra q) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción muy grave distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada; lo cual, da lugar a la sanción prescrita en el artículo 84 letra c) del referido cuerpo normativo.

De lo anterior, resulta necesario confirmar que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 56 *in fine* de la Ley de Medicamentos, la responsabilidad del regente farmacéutico sobre posibles incumplimientos al

deber de colaborar con la Dirección en el control de los medicamentos, no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

**B.** En el presente caso, debe señalarse que el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, tuvo intervención durante la instrucción del presente procedimiento, no obstante omitió la aportación de prueba que controvirtiera los hechos atribuidos, a fin de desvirtuar la presunción de veracidad de acta de inspección contenida en el presente expediente, con prueba de descargo fehaciente; El referido proveedor, admitió los hechos alegados en su contra, términos de la acusación plasmados en el emplazamiento.

Entre la documentación que conforma el presente expediente administrativo sancionador, corre agregada el acta de inspección de fecha trece de abril de dos mil doce, en fs. 3 a 5, en la cual se documenta el hallazgo que literalmente dice:

*"...los productos que se detallan en anexo uno denominado Formulario para la inspección de fechas de vencimiento no cuenta con su respectiva fecha de vencimiento vigente..."*.

Concretamente se trata de: *a)* ocho tabletas del producto farmacéutico denominado Cafiaspirina (Ácido Acetilsalicílico 0.5 mg, Cafeína 0.065 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha enero de dos mil nueve; *b)* siete cápsulas del producto farmacéutico denominado Diclofenaco (Diclofenaco 50 mg) del fabricante BK, con vencimiento en fecha noviembre de dos mil once; *c)* doce cápsulas del producto farmacéutico denominado Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha diciembre de dos mil diez; *d)* dos cápsulas de Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha agosto de dos mil diez; *e)* doce tabletas del producto farmacéutico denominado Aciclovir (Aciclovir 200 mg) del fabricante Flamingo, con vencimiento en fecha enero de dos mil doce; *f)* cincuenta y dos tabletas del producto farmacéutico denominado Espasmo Canulase (Enzimas Digestivas, Metixeno) del fabricante Novartis, con vencimiento en fecha diez de enero de dos mil doce; *g)* cuarenta y cinco cápsulas del producto farmacéutico denominado Tetraciclina (Clorhidrato 500 MG), del fabricante Laboratorios Saimed, con vencimiento en fecha febrero de dos mil doce, puestos a la venta con fecha de vencimiento caducada en la vitrina del establecimiento farmacéutico Farmacia Bendición de Dios, propiedad del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*.

En razón de lo anterior se comprueba que el referido proveedor cometió la infracción contemplada en el artículo 79 letra q) de la LM, al poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada, ya que al no aportar medios de prueba útiles, pertinentes, relevantes y conducentes, sino más bien admitir los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento *prevalece la presunción de veracidad de los actos administrativos*, misma que no fue desvirtuada en el procedimiento administrativo sancionador.

En el caso particular, pese a haberse notificado en legal forma al proveedor que presentara prueba relacionada con los hechos denunciados para incorporarla al procedimiento con motivos de desvirtuar los

hechos contenidos en la referida acta de inspección, el mismo omitió hacerlo aceptando los hechos alegados en su contra, por lo que corresponde sancionar a la referida proveedora respecto de la infracción al artículo 79 letra q) de la LM.

Finalmente, siendo que el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, no logró desvirtuar, sino más bien aceptó los hechos alegados y contenidos en el acta de inspección de trece abril de dos mil doce, que contiene el objeto del procedimiento administrativo sancionador (los hechos), lo procedente será atribuirle una sanción administrativa en relación al incumplimiento en el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos, así como también por poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

**IV.** Habiéndose probado las infracciones al artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones.

**1.** Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, 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 el infractor es una persona natural, con una capacidad de inversión usualmente menor que la de una persona jurídica.

Por otra parte, es necesario tener presente que durante la tramitación del procedimiento de mérito, el proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*, omitió ofrecer y aportar prueba *pertinente, conducente, relevante y útil* para desvirtuar la acusación, admitiendo 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 trece de abril de dos mil doce, que corre agregada en el presente expediente en fs. 3 a 5, se comprobó el cometimiento de las infracciones contempladas en el artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, consistentes en el incumplimiento en el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos, así como también por poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

**V. Respetto del Principio de Proporcionalidad.**

**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 suspensión de la autorización de funcionamiento del establecimiento comercial, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado.

**B.** Analizada la capacidad de pago del infractor, en casos como el planteado, en el que, se sanciona con multa económica y suspensión 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 la totalidad de las denuncias planteadas, cuando la pretensión se ha centrado singularmente en los incumplimientos de tales obligaciones.

Tales casos, han sido sancionados también en su totalidad 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*), en caso de la comprobación de las infracciones.

**C.** Al respecto, en el presente caso, se debe tener en cuenta que acreditada la infracción del artículo 79 letra q) de la LM, se debe sancionar proporcionalmente con suspensión de la autorización del establecimiento denominado *Farmacia Bendición de Dios*, pero se debe sancionar además por la infracción al artículo 78 letra c) de la LM a pagar la cantidad de CINCO MIL OCHOCIENTOS VEINTISÉIS DÓLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$5,826.60), *equivalentes a VEINTISÉIS salarios*

*mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, lo cual resulta ser demasiado gravoso para el proveedor, además de ser desproporcionado.

Y es que, es notoria la desproporción que importaría la imposición de la sanción por la cantidad de CINCO MIL OCHOCIENTOS VEINTISÉIS DÓLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$5,826.60), *equivalentes a VEINTISÉIS salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, pues ya se le ha sancionado con suspensión de la autorización del establecimiento denominado *Farmacia Bendición de Dios* al proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima jurídicamente razonable no sancionar con la sanción por la cantidad de CINCO MIL OCHOCIENTOS VEINTISÉIS DÓLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$5,826.60), *equivalentes a VEINTISÉIS salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*.

**VI.** De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y habiéndose comprobado que los medicamentos sobre los cuales recayó la medida cautelar en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos, lo procedente será ordenar la destrucción de los mismos.

En cumplimiento a lo antes expuestos resulta necesario instruir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, a fin de realizar las diligencias correspondientes, debiendo levantar acta que presenciara el propietario o encargado de los referidos productos farmacéuticos.

**VII.** Por todo lo expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, y 86 *in fine* de la Constitución de la República; artículos 57 letra h), 75, 78 letra c), 79 letra q), 84 letra c), y 91 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

*a) Sancionase al proveedor Jorge Alberto Nájera Arévalo, con la suspensión de SIETE DIAS CORRIDOS de la autorización del establecimiento denominado Farmacia Bendición de Dios, por la infracción incurrida al artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, por distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.*

*b) Destruyanse, los productos farmacéuticos sobre los cuales recayó la medida cautelar en el procedimiento administrativo sancionador de mérito.*

Concretamente se trata de: *a) ocho tabletas del producto farmacéutico denominado Cafiaspirina (Ácido Acetilsalicílico 0.5 mg, Cafeína 0.065 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha enero de dos mil nueve; b) siete cápsulas del producto farmacéutico denominado Diclofenaco (Diclofenaco 50 mg) del fabricante BK, con vencimiento en fecha noviembre de dos mil once; c) doce cápsulas del producto farmacéutico denominado Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante*

Bayer, con vencimiento en fecha diciembre de dos mil diez; *d*) dos cápsulas de Tabcin Noche (Acetaminofén 250 mg, Dextrometorfán 10 mg) del fabricante Bayer, con vencimiento en fecha agosto de dos mil diez; *e*) doce tabletas del producto farmacéutico denominado Aciclovir (Aciclovir 200 mg) del fabricante Flamingo, con vencimiento en fecha enero de dos mil doce; *f*) cincuenta y dos tabletas del producto farmacéutico denominado Espasmo Canulase (Enzimas Digestivas, Metixeno) del fabricante Novartis, con vencimiento en fecha diez de enero de dos mil doce; *g*) cuarenta y cinco cápsulas del producto farmacéutico denominado Tetraciclina (Clorhidrato 500 MG), del fabricante Laboratorios Saimed, con vencimiento en fecha febrero de dos mil doce, puestos a la venta con fecha de vencimiento caducada en la vitrina del establecimiento farmacéutico Farmacia Bendición de Dios, propiedad del proveedor *Jorge Alberto Nájera Arévalo*.

*c) Notifíquese.-*

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