

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

Se tiene por recibido el presente expediente, proveniente del Consejo Superior de Salud Pública, *previo a conocer el mismo, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:*

I. 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 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 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 e irretroactividad, 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*).

Respecto del *principio de irretroactividad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, La jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional ha sostenido en la sentencia de referencia 10-2007, que un criterio de aplicabilidad de las normas en el tiempo es el principio de irretroactividad de las leyes, consagrado en el artículo 21 de la Constitución. Al respecto hay que subrayar que la Constitución no garantiza un principio de irretroactividad absoluta o total; sino que, sujeta la excepción a dicho principio a los casos de leyes más favorables en materia penal y materias de orden público —este último, declarado expresamente en la ley y avalado por la jurisdicción constitucional—. El principio de irretroactividad de las disposiciones normativas de naturaleza sancionadora presenta como contenido esencial el de imposibilitar la proyección de la vigencia, eficacia y aplicación de las normas jurídicas respecto de los hechos que, habiendo acaecido con anterioridad a su efectiva entrada en vigor, muestren determinadas coincidencias totales o parciales con los que dichas disposiciones configuran “*a posteriori*” como infracciones o sanciones administrativas.

La irretroactividad viene a suponer, pues, un explícito mandato a quienes hayan de aplicar las nuevas normas que no se identifica, por consiguiente, con el Principio General del Derecho que determina la obligada interpretación restrictiva de las normas jurídicas punitivas, ni con la interpretación favorable al sujeto pasivo que debe presidir la aplicación de toda norma de esa índole. Más bien implica, primariamente, el efectivo rechazo a la sanción de comportamientos infractores cometidos antes de plasmarse su concreta tipificación en una norma que acaba de adquirir vigencia. Ello comporta como

consecuencia directa la de que, para imponer sanciones por hechos antijurídicos, no sólo han de estar éstos contemplados adecuadamente por la Ley vigente en el momento de su comisión, sino también cuando se enjuician y cuando se determina por el órgano competente la aplicación a los mismos de la norma sancionadora.

A pesar de la excepción en materia sancionadora mediante la cual se permite la aplicación retroactiva de la nueva norma jurídica cuando de ella pueda seguirse un beneficio para el infractor ante cualquier tipo de resultado favorable en la esfera personal o patrimonial del mismo, la manifestación originaria del principio de irretroactividad estriba en la imposibilidad de que las normas jurídicas de cualquier índole, incluidas las sancionadoras, desplieguen eficacia retroactiva. Para observar esta exigencia, pues, es necesario determinar la fecha exacta de comisión del ilícito, problemática ésta que se debe analizar con detenimiento a propósito de aplicar la normativa que ha tipificado dicha conducta con anterioridad.

De esta manera, la norma tipificadora de una infracción entrada en vigor con posterioridad a la fecha de su cometimiento, resultará inaplicable al caso concreto.

II. Consecuentemente, en observancia a que la ley material en la que se regulan tales infracciones, atendiendo al *principio de legalidad*, debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*), y, en atención al *principio de irretroactividad*, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria contra el denunciado puesto que ello implicaría una retroactividad de la norma administrativa, ello en virtud que el supuesto cometimiento de la infracción administrativa ocurrió con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos.

III. El Consejo Superior de Salud Pública y la Dirección Nacional de Medicamentos, gozan de la potestad de garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, sin embargo ambos no pueden conocer de cualquier asunto, pues existen circunstancias relevantes que imponen la necesidad de distribuir el ejercicio de la función administrativa entre ambas instituciones, como en el presente caso se distribuye el conocimiento de las denuncias en virtud de la fecha de entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos.

Del procedimiento administrativo sancionador de mérito, la Dirección está en la obligación de revisar la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, y en caso de advertirse que se carece de la configuración de la misma, deberá proceder a rechazar *in limine*, y en consecuencia archivar el expediente, como en el presente caso.

Advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria contra el denunciado, puesto que ello implicaría una retroactividad de la norma administrativa, lo anterior en virtud que el supuesto cometimiento de la infracción administrativa ocurrió con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, motivo por el cual *corresponde archivar el presente expediente administrativo.*

**VI.** Por tanto en razón de lo anteriormente expuesto y sobre la base de los artículos 21 y 86 inciso 3° de la Constitución de la República, y, 101 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Archívese el presente expediente administrativo.

b) Notifíquese.-

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