

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

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha siete de agosto del año en curso, suscrito por el *Dr. Takayoshi José Yamagiwa Orellana*, Jefe de la *Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual establece que el precio de venta máximo al público del producto farmacéutico denominado *Dolgenal*, del fabricante *Farmacéutica Paraguaya S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de caja de diez comprimidos de veinte mg., efectivamente es de DOCE DOLARES CON DIECISIETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$12.17)

II. Vista el acta de fecha veintiséis de abril del año en curso, de acuerdo a la atribución de verificación de precios conferida en coordinación con la Defensoría del Consumidor regulada en el artículo 6 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- delegados de la Defensoría del Consumidor en conjunto con inspectores de esta Dirección, procedieron a levantar inventario, en el establecimiento denominado *Farmacia Cefafa San Vicente*, propiedad de la proveedora *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada*, por infracción a la Ley de Medicamentos y del Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación.

El supuesto incumplimiento en cuestión se acredita con el acta de inspección de fecha veintiséis de abril del presente año, mediante la cual se ha constatado que en dicho establecimiento, se tenía a disposición de los consumidores, medicamentos que no obstante contaban con su precio de comercialización, no hacían lo propio respecto del precio de venta máximo al público autorizado, así como también, el precio al que se comercializaba no concordaba con el cobrado en caja registradora, concretamente se trata del producto *Dolgenal*, del fabricante *Farmacéutica Paraguaya S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de caja de diez comprimidos de veinte mg., cuyo precio ofrecido era de DOS DÓLARES CON DIECISIETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$2.17), siendo el precio cobrado en caja registrado de DOCE DÓLARES CON DIECISIETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$12.17).

Los hallazgos antes relacionados denota incumplimiento a lo prescrito en el artículo 79 letra q) de la LM, el cual prohíbe al proveedor distribuir o conservar los medicamentos sin

observar las condiciones exigidas, específicamente la contemplada en el artículo 59 el cual establece que *“...todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público... (...) La Dirección, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, serán los encargados de verificar que los precios aprobados se cumplan en el mercado nacional”*, incumplimiento que, de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción prevista en el artículo 84 letra c) de la LM.

Aunado a lo anterior, los hallazgos referidos denotan incumplimiento a lo prescrito en el artículo 79 letra s) de la LM, el cual prohíbe al proveedor realizar información engañosa, que para el presente caso se trata de la incongruencia entre el precio al cual se ofrecía el medicamento *Dolgenal*, con el precio al que se cobraba en caja registradora, incumplimiento que, de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción prevista en el artículo 84 letra a) de la LM.

**II.** Respecto al supuesto incumplimiento al artículo 79 letras q) y s) de la LM, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:

**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 una afectación mínima del interés general, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de la sanción.

**B.** En casos como el planteado, en el que, entre otros, se denuncia el hecho de comercializar medicamentos que no contaban con su precio impreso en el envasado o empaque, cuya obligación se establece en el artículo 59 y 79 letra q) de la LM, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias planteadas, cuando la pretensión se ha centrado en el incumplimiento de tal obligación.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento de acuerdo a lo establecido en el artículo 84 letra c) de la LM. 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 una sanción, en caso de la comprobación de la infracción.

**C.** Al respecto, se debe tener en cuenta que el acreditar el incumplimiento a la obligación del artículo 59 y 79 letras q) y s) de la LM, definitivamente implica una sanción que debe ser proporcional con el daño causado, dado que en este preciso tema de infracción al derecho de información, la sanción es mínima, pues no se logra comprobar —por su misma naturaleza—, un daño real, inminente o potencial al consumidor y, en virtud de ello, el procedimiento que se promueve por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, resulta ser más gravoso, no solo para el Estado, sino que en mayor medida para el propio proveedor, además de ser desproporcionado con la sanción impuesta.

Y es que, lo que persigue el legislador con la obligación de adherir el precio de los medicamentos en su envasado o empaque, es potenciar el derecho de información de los consumidores.

**D.** En el presente caso, si bien mediante la correspondiente acta de inspección se ha documentado un posible incumplimiento al artículo 59 y 79 letras q) y s) de la LM, se advierte que el hallazgo, plantea una situación de *mínima incidencia en el sistema integral de protección al consumidor*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente un

interés económico de los consumidores; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Sería notoria la desproporción que importaría la imposición de la multa respecto del bien jurídico tutelado (salud de la población), pues la infracción administrativa que se le imputa al denunciado, carece de incidencia real y efectiva de manera significativa en los intereses de los consumidores.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria contra el proveedor denunciado por el supuesto incumplimiento a la obligación contenida en el artículo 59 e infracción del artículo 79 letras q) y s) de la LM.

III. Por tanto, en razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 101 inciso 2º de la Constitución de la República; 59 y 79 letras q) y s) de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Archívese el presente expediente administrativo *abierto* en contra del proveedor *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada*, por la supuesta infracción al artículo 79 letras q) y s) de la LM.

b) Hágase saber al proveedor *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada*, que la reincidencia negligente en la conducta antes referida puede ser objeto de infracción administrativa.

c) Notifíquese.-

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