

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con veintidós minutos del día quince de noviembre de dos mil trece.

I. Se tiene por recibido el oficio de fecha doce de noviembre del año en curso, suscrito por el Doctor Takayoshi José Yamagiwa, Jefe de la Unidad de Precios de esta sede administrativa, mediante el cual informa que el precio de venta máximo al público autorizado para los productos farmacéuticos denominados a) *Keppra*, en su presentación y forma farmacéutica de treinta tabletas, es de CUARENTA Y TRES DOLARES CON VEINTIOCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$43.28), el cual es superior al documentado en acta de inspección que corre agregada al presente expediente, no siendo constitutivo de infracción administrativa, y; b) *Muvett 200g*, en su presentación y forma farmacéutica de veintiún capsulas, es de DIECISIETE DOLARES CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$17.59).

No obstante lo anterior, el producto farmacéutico denominado *Muvett 200g*, en su presentación y forma farmacéutica de veintiún capsulas, fue encontrado y documentado mediante la referida acta de inspección, con el precio de DIECISIETE DOLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$17.60), es decir, un centavo más costoso al precio de venta máximo al público autorizado para el mismo.

II. 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* y el de *proporcionalidad*, como 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 de proporcionalidad.

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 proporcionalidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que se encuentra incluido dentro del más general de “*prohibición de excesos*”, constituye un criterio constitucional informador de aquella actividad de las funciones públicas susceptibles de restringir, lesionar o limitar de alguna forma los derechos individuales de los administrados.¹

Así, mediante la exigencia de que las medidas públicas de índole sancionadora, se adecuen a los imperativos derivados del principio de proporcionalidad, se alza para las autoridades correspondientes una frontera o límite a su actuación represiva, la cual únicamente podrá ser llevada a la práctica cuando resulte estrictamente necesaria, idónea y proporcionada para obtener los objetivos perseguidos por la misma, de forma que cuando los fines buscados con su adopción puedan ser conseguidos a través de medidas alternativas manifiestamente menos gravosas, habrá de imponerse la utilización de estas últimas.

En ese sentido, la sanción administrativa resultará contraria a las exigencias constitucionales derivadas del principio de proporcionalidad, por resultar excesiva la cuantía o extensión de la sanción en relación con la entidad de la infracción (*la llamada desproporción en sentido estricto*).

D. 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*

¹ LLOBREGAT, José Garberí. BUITRON RAMIREZ, Guadalupe. *El Procedimiento Administrativo Sancionador*. Quinta Edición. Volumen I. Editorial Tirant lo Blanch. Valencia, 2008.

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 se verificó el incremento de un centavo de dólar de los Estados Unidos de América en el precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos del producto farmacéutico denominado *Muvett 200g*, 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 79 letra p) 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 acreditar el incumplimiento a la obligación del artículo 79 letra p) de la LM, definitivamente implica una sanción que debe ser proporcional con el daño causado, dado que en este preciso tema de infracción no se logra comprobar —por el mínimo aumento de un centavo de dólar de los Estados Unidos de América—, 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 desproporcionado con la sanción impuesta.

D. En el presente caso, si bien mediante la correspondiente acta de inspección se ha documentado un posible incumplimiento al artículo 79 letra p) de la LM, se advierte que el hallazgo, plantea una situación de *mínima incidencia*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente el interés de la colectividad; 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, pues la infracción administrativa que se le imputa al denunciado, carece de incidencia real y efectiva de manera significativa en los intereses de los administrados.

E. Finalmente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora en contra del proveedor denunciado por el supuesto incumplimiento a la obligación contenida en el artículo 79 letra p) de la LM, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

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 85 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*****