

DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta minutos del día dieciséis de septiembre de dos mil catorce.

I. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ082-2013, se instruyó por medio de denuncia ciudadana, de fecha diecinueve de agosto de dos mil trece, interpuesta por el señor *Marco Tulio Quintanilla Calero*, de cincuenta y siete años de edad, licenciado en Administración de Empresas, del domicilio de la ciudad y departamento de San Salvador, con documento único de identidad número cero dos millones cero ochenta y siete mil doscientos ochenta y ocho - tres, en la cual manifestó que:

"...he tenido conocimiento que la empresa SUMINISTROS L.R. S.A. DE C.V. está comercializando un producto con el nombre de HIBICLEN A.V. Jabón de gluconato de clorhexidina al 4%..." (...) "...Deseo también denunciar que dicha empresa SUMINISTROS L.R. S.A. DE C.V. no es una droguería, y por lo que tampoco pueden comercializar este tipo de productos; así como tampoco no entendemos como esta empresa ha ingresado este producto al país, sin este tener un registro asignado por tal Dirección, ya que entiendo que necesita un visado de factura para ingresar el producto en aduanas..." (Sic.)

En ese sentido, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM-se inició el procedimiento administrativo sancionador según consta en resolución de las ocho horas y treinta minutos del día veintiséis de agosto de dos mil trece, en contra de la sociedad Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable, por el presunto cometimiento de la infracción contenida en el artículo 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos, consistentes en: comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro, e importar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización.

Asimismo, de conformidad a lo establecido en el artículo 70 de la LM, se instruyó a la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta sede administrativa para que practicara las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la LM y así continuar con el trámite establecido en el mismo cuerpo normativo.

Aunado a lo anterior, también se ordenó a la *Unidad de Registro y Unidad de Exportaciones, Importaciones y Donaciones de Medicamentos* de esta Dirección para que rindieran informe respecto de la autorización con que contaba la *sociedad Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable para importar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar medicamentos, materias primas o insumos médicos*, así como también informe respecto del registro del producto farmacéutico "*Hibiclen A.V. Jabón de gluconato de clorhexidina al 4%*".

Por medio de resolución de las ocho horas y treinta minutos del día veinticuatro de septiembre del año dos mil trece se tuvo por recibido el oficio número 0133//13, que corre agregado en fs. 10 a 11, remitido el día cinco de septiembre de dos mil trece por el Jefe de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, mediante el cual informó que en los registros que lleva esta dicha Unidad no se encontró registrada o autorizada la *sociedad Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable*, asimismo no se encontró registrado o autorizado el producto denominado "*Hibiclen A.V.*".

En el mismo auto se tuvo por agregado el oficio número UEID009/2013, que corre agregado en fs. 20, remitido el día dieciséis septiembre de dos mil trece, por la *Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones* de esta Dirección, mediante el cual informó que se consultó el módulo de registro de productos cosméticos e importaciones de esta Dirección, no encontrándose ningún producto bajo el nombre "*Hibiclen A.V. jabón de Gluconato de Clorexidina al 4%*".

Asimismo, se tuvo por incorporado el informe de fecha veintitrés de septiembre del mismo año, que corre agregado en fs. 21 a 28, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, dentro del cual se encuentra el acta de inspección de fs. 22 a 23, documentada en el establecimiento denominado "*Suministros L.R. Sociedad Anónima de Capital Variable*", ubicado en: *residencial Los Elíseos, pasaje número dos, casa número veintiocho — A*, en la cual se hizo constar que: "*...Se encontraron dos frascos por un litro del producto Hibiclen A.V. Gluconato de clorhexidina 4% de Laboratorios Roker Perú S.A. Las cuales se procedió a ser retiradas del establecimiento debido a que no poseen registro...*" (Sic.)

En la resolución en referencia se tuvo por admitido el escrito presentado por el denunciante señor *Marco Tulio Quintanilla Calero*, que corre agregado a fs. 12, presentado el día dieciséis de septiembre de dos mil trece, mediante el cual pidió se le dé cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 85 *in fine* de la Ley de Medicamentos, a fin de librar oficio a la

Fiscalía General de la República informando lo conducente respecto de los hechos que configuran el objeto del presente procedimiento administrativo sancionador que puedan ser constitutivos de delito.

Con motivos de los informes remitidos por las Unidades de Registro y Visado, Importaciones, Exportaciones y Donaciones, así como la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, los hallazgos relacionados en la resolución de las ocho horas y treinta minutos del día veintiséis de agosto de dos mil trece denotan incumplimientos a lo prescrito en el artículo 79 letras i), l) y q) de la LM, por comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, y; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas.

Debido a la existencia de productos sin registro sanitario a disposición de los consumidores, con el riesgo de afectar la salud de éstos, en la misma resolución se ordenó retirar del establecimiento los ejemplares existentes del producto *Gluconato de Clorhexidina al 4%* denominado "*Hibiclen A. V*", encontrados sin registro sanitario. Para la concreción de dicha medida, se estableció que tales productos debían ser retirados del referido establecimiento comercial, ordenando su resguardo por esta Dirección.

Con tales antecedentes y de conformidad con el artículo 74 de la LM, esta Dirección por tratarse de productos sin registro sanitario, que pueden incidir en la salud de los consumidores, confirmo la medida precautoria decretada.

En el auto en mención, se emplazó a la referida sociedad, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

II. La sociedad *Suministros LR., Sociedad Anónima de Capital Variable*, compareció a ejercer su derecho de defensa, por medio de su apoderado *Oliverio Lemus Morales*, contestando en sentido negativo los términos de la acusación contenidos en el emplazamiento, tal como se hace constar en la resolución de las ocho horas del día trece de diciembre de dos mil trece.

En el mismo auto se tuvo por parte al referido profesional, por evacuado el traslado conferido por esta Dirección, y se rectificó el romano II y III de la resolución de las ocho horas y treinta minutos del día veinticuatro de septiembre del año dos mil trece, por la errónea consignación de las infracciones contempladas en el artículo 79 letras i), l) y q) de la *Ley de Medicamentos*, siendo lo correcto iniciar el procedimiento administrativo sancionador en contra de la sociedad *Suministros*

L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable por la posible infracción contemplada en el artículo 79 letra o) de la Ley de Medicamentos, consistente en el incumplimiento de los requerimientos de adquisición, calidad, conservación y dispensación establecidos por la Dirección, por la adquisición, conservación y dispensación del insumo médico denominado Hibiclen AV espuma, 4% solución (gluconato de clorhexidina), previo a su respectiva inscripción de registro sanitario.

Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el artículo 227 del Código Procesal Civil y Mercantil *-de aplicación supletoria al procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a lo regulado en el artículo veinte del mismo cuerpo normativo-*.

Consecuentemente se emplazó a Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable, motivado por la adquisición, conservación y dispensación del insumo médico denominado Hibiclen AV espuma, 4% solución (gluconato de clorhexidina), previo a su respectiva inscripción de registro sanitario, lo cual, de ser cierto, configuraría la infracción contemplada en el artículo 79 letra o) de la Ley de Medicamentos, por incumplimiento de los requerimientos de adquisición, calidad, conservación y dispensación establecidos por la Dirección.

De la misma forma se libró oficio a la *Fiscalía General de la República* a fin de informar lo conducente respecto de los hechos que configuran el objeto del procedimiento administrativo sancionador de mérito que puedan ser constitutivos de delito, con motivos de lo pedido por el denunciante *Marco Tulio Quintanilla Calero*, en cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 85 in fine de la Ley de Medicamentos.

La sociedad *Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable*, compareció a ejercer su *derecho de defensa*, por medio de su apoderado *Oliverio Lemus Morales*, contestando en sentido negativo los términos de la acusación contenidos en el emplazamiento, tal como se hace constar en la resolución de las ocho horas con un minuto del día cinco de febrero de dos mil catorce.

En el mismo auto se tuvo por parte al referido profesional, 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.

Transcurrido el término probatorio y concluido así el trámite que señala la ley, por medio de resolución de las ocho horas con un minuto de este día, se ordenó emitir la resolución final respectiva en el presente caso, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

III. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la sociedad *Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable* ha incumplido los requerimientos de

adquisición, calidad, conservación y dispensación establecidos por la Dirección, incumplimiento establecido en el artículo 79 letra o) de la LM.

Leídos los autos; y, considerando:

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, 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 (1), objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (2), y finalmente determinar si la sociedad Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió la infracción contenida en el emplazamiento de las ocho horas del día trece de diciembre de dos mil trece.

1. Sobre las manifestaciones del ius puniendi del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad v 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 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 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 20-1-2012, 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 y archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.

2. Objeto v ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.

A. La Ley de Medicamentos¹ tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la calidad y seguridad -entre otras cosas- de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación² recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

² Artículo 1 de la Ley de Medicamentos: *La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.*

³ Artículo 2 *La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.*

B. Para el presente caso, según consta en auto de las ocho horas del día trece de diciembre de dos mil trece, se *Inició* el procedimiento administrativo sancionador en contra de *Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable* por la posible infracción, motivado por la adquisición, conservación y dispensación del insumo médico denominado *Hibiclen AV espuma, 4% solución (gluconato de clorhexidina)*, previo a su respectiva inscripción de registro sanitario.

No obstante lo anterior, no existe correlación en la predeterminación normativa de la conducta ilícita contenida en el artículo 79 letra o) de la LM (incumplimiento en los requerimientos de adquisición, calidad, conservación v dispensación establecidos por la Dirección) con la conducta denunciada y contenida en los términos de la acusación Adquisición, conservación y dispensación del insumo médico denominado Hibiclen AV espuma. 4% solución gluconato de clorhexidina, previo a su respectiva inscripción de registro sanitario), es decir, no existen en la Lev de Medicamentos preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza que dicha conducta es constitutiva de infracción v ulterior sanción.

De esta forma la "Adquisición, conservación y dispensación del insumo médico denominado Hibiclen AV espuma; 4% solución gluconato de clorhexidina previo a su respectiva inscripción de registro sanitario" no constituye una conducta típicamente sancionable por la Ley de Medicamentos, puesto que "conducto típica" únicamente puede entenderse como 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.

En ese orden de ideas, sancionar una conducta que no es típicamente sancionable por la Ley de Medicamentos, haría incurrir a esta Dirección en una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en el referido cuerpo normativo.

Consecuentemente, no se logra generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la Ley de Medicamentos que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

C. De todo lo anterior se desprende que sancionar a la sociedad *Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable* por la posible infracción contemplada en el artículo 79 letra o) de la LM, 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 conducen a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

D. Finalmente, advierte esta Dirección, 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 y archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.*

V. 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 *Suministros L.R., Sociedad Anónima de Capital Variable*, de los términos de la acusación contenida en la resolución de las ocho horas del día trece de diciembre del año dos mil trece.

b) *Se archiva el presente expediente administrativo.*

c) *Notifíquese.*

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