

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con veintinueve minutos del día nueve de mayo del año dos mil catorce.

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha cinco de mayo del año en curso, presentado por el licenciado *Rene Eric Iraheta Figueroa*, mediante el cual pide se absuelva a su representada

II. La controversia objeto del presente expediente administrativo ha sido remitida por el Doctor Mario González, mediante acta de inspección de fecha treinta de mayo de dos mil trece.

En la referida acta de inspección se hace constar que: *“...que en los productos que se detallan en anexo dos, denominado “formulario precios de venta máximo” su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos...”*.

Concretamente se trataba de los productos farmacéuticos denominados *Dixi 35 (ciproterona acetato 2mg etinilestradiol 0.035 mg)*, del fabricante *Laboratorios Recalcine, Sociedad Anónima*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con veintiún tabletas, cuyo precio ofrecido era de CATORCE DOLARES CON SESENTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$14.68); *KrytanteK (dorzolamida 2%, timolol 0.5%, Brimonidina 0.2%)*, del fabricante *Laboratorios Sophia, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con frasco gotero con 5 ml., cuyo precio ofrecido era de CUARENTA Y TRES DOLARES CON DIECISEIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$43.16); *Duostran (Travopost 0.04 mg/timolol 0.5 mg)*, del fabricante *Alcon Couvreur*, en su presentación y forma farmacéutica de solución oftálmica, cuyo precio ofrecido era de CUARENTA Y UN DOLARES CON OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$41.08).

Con motivos que esta sede administrativa tuviera la convicción y certeza positiva de la 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, se libró oficio a la Unidad de Precios de esta Dirección, a fin que rindiera informe respecto del precio de venta máximo al público de los referidos productos farmacéuticos.

III. En fecha doce de noviembre del año en curso, se recibió oficio suscrito por *el Doctor Takayoshi José Yamagiwa*, Jefe de la *Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual informó que el precio de venta máximo al público autorizado para el producto farmacéutico denominado *KrytanteK (Dorzolamida 2% timolol 0.5%, Brimonidina 0.2%)*, en su presentación y forma farmacéutica de cinco ML, es de CUARENTA Y UN DOLARES CON OCHENTA Y UN CENTAVOS

DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$41.81), lo cual indicaba el presunto incumplimiento a lo prescrito en el artículo 79 letra p) de la LM, el cual prohíbe al proveedor incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

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*, 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), *Principio de Responsabilidad (Culpabilidad)* (2), *Principio de Proporcionalidad* y finalmente determinar si la proveedora cometió las infracción antes referidas.

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y 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 terapéutico...”*¹, han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los particulares,

¹ Artículo 2 de la Ley de Medicamentos.

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-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*).

2. Respecto del Principio de Responsabilidad (Culpabilidad).

A. La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, ha establecido -v.gr. la sentencia de fecha 21-VIII-2001, en el expediente 117-R-99- que entre los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador, se encuentran los siguientes: principio de legalidad, de tipicidad, de culpabilidad, de proporcionalidad, derecho a la presunción de inocencia y prescripción.

Como ha sostenido el criterio de esta Dirección, para declarar la existencia de una infracción administrativa e imponer la sanción correspondiente se debe analizar la verificación de antijuricidad

y examinar los presupuestos personales de culpabilidad. Porque en definitiva, únicamente es sancionable una acción antijurídica realizada por un autor culpable.

No basta con que la infracción esté tipificada y sancionada sino que es necesario que se aprecie en el sujeto infractor el elemento o categoría denominado culpabilidad. *La culpabilidad es el reproche que se hace a una persona porque ésta debió haber actuado de modo distinto a como lo hizo. Es la relación psicológica de causalidad entre la acción imputable y la infracción de disposiciones administrativas*².

La enfatización de la culpa, negligencia o imprudencia es un rasgo propio del Derecho Administrativo Sancionador *-que en este punto se separa del Derecho Penal-* por lo cual resulta necesario precisar con agudeza la irrelevancia jurídica que advierte a efectos exculpativos.

De la pretendida falta de intencionalidad o malicia por parte del infractor, es aceptado desde siempre, la diferente valoración legal que ello merece en la esfera administrativa de la que puede merecer en lo penal, ya que divergente es la naturaleza jurídica en uno y otro de tales ordenamientos esa responsabilidad.³

Tal parece que así lo ha entendido la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, al establecer *-v.gr. la sentencia de fecha 13-XII-2000, en el expediente 149-M-99-* que la doctrina en el ámbito de la responsabilidad ha aceptado pacíficamente, que la voluntad de un sujeto puede establecerse por una acción o por una omisión; en este último supuesto, la violación a la norma se origina en la comisión de una omisión, siendo ésta la forma en que se establece el vínculo de culpabilidad que apareja responsabilidad legalmente.

Esto en virtud que la intencionalidad en el daño o agravio no son elementos constitutivos del tipo del ilícito administrativo y por ello funcionan en todo caso, como hechos atenuantes o agravantes que deben tenerse en cuenta al momento de valorar la gradualidad de la sanción⁴

En términos generales puede decirse que actúa con culpa o imprudencia (negligencia) el que realiza un hecho típicamente antijurídico, no intencionadamente sino por haber infringido un deber de cuidado que personalmente le era exigible y cuyo resultado debía haber previsto.

² Nieto, Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*. Quinta edición. Editorial Tecnos. Madrid. 2012.

³ Nieto, Alejandro. *Op. Cit.*

⁴ *Sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 13-XII-2000, en el expediente 149-M-99.*

*La culpa consiste, en definitiva, en no haber previsto lo que debía preverse y en no haber evitado lo que debía evitarse*⁵. De ahí que la mera negligencia sea objeto de infracción y consecuente sanción administrativa.

B. En el caso de autos el licenciado *Rene Eric Iraheta Figueroa*, en su calidad de representante legal de *Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable*, alega que su representada no incremento el precio de venta máximo al público determinado por este ente regulador, sino que “...*dicho producto se encontró rotulado con etiqueta de precio perteneciente a DROGUERIA SANTA LUCIA, siendo esta droguería la responsable de etiquetar el producto con el precio incorrecto...*”, para lo cual aportó declaración jurada del Representante Legal de la sociedad proveedora, por medio de la cual bajo juramento establece que la empresa no sobrepaso el precio de venta máximo al público del producto farmacéutico *Krytantek 5ml*, y constancia emitida por la señora *Lorena Elizabeth Fajardo Salgado* por medio de la cual hace constar que el precio del mismo medicamento se ajustó a lo declarado en los comprobantes de venta que corren agregados al presente expediente en fs. 21 a 25.

C. No obstante, el referido profesional afirmó en su escrito de fecha veinticinco de febrero de del año en curso que “...*dicho producto se encontró rotulado con etiqueta de precio perteneciente a DROGUERIA SANTA LUCIA, siendo esta droguería la responsable de etiquetar el producto con el precio incorrecto...*”, aceptando de esta manera el hallazgo documentado en el establecimiento farmacéutico de su representada por medio de acta de inspección de fecha treinta de mayo de dos mil trece y confirmado por el *Doctor Takayoshi José Yamagiwa*, Jefe de la *Unidad de Precios* de esta sede administrativa según consta en oficio de fecha doce de noviembre del año en curso.

Respecto de este punto esta Dirección considera necesario aclarar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 56 de la Ley de Medicamentos, 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 contenidas en la misma ley, aclarando que la responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

Consecuentemente, merece la pena reiterar que la enfatización de la culpa, negligencia o imprudencia es un rasgo propio del Derecho Administrativo Sancionador, por lo cual resulta

⁵ *Vives, Tomás Salvador y Cobo del Rosal, Manuel. Derecho Penal, parte general. Editorial Tirant lo Blanch. Quinta edición. Valencia. 1999.*

necesario precisar con agudeza la irrelevancia jurídica que advierte a efectos exculpatórios señalar que el etiquetado fue realizado por *Droguería Santa Lucía*, cuando el hallazgo constitutivo de infracción administrativa fue documentado y admitido en el establecimiento farmacéutico propiedad de *Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

De ahí que la mera negligencia sea objeto de infracción y consecuente sanción administrativa, motivos por los cuales deberá declararse sin lugar lo pedido por el licenciado *Rene Eric Iraheta Figueroa*.

D. En razón de lo anterior se comprueba que la proveedora cometió la infracción contemplada en el artículo 79 letra p) de la LM, al incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

3. Respetto del Principio de Proporcionalidad

A. Habiéndose probado las infracciones al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tal infracción.

No obstante lo anterior, 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 incrementar el precio de venta máximo al público en un porcentaje que no excede al seis por ciento (6%), cuya infracción se establece en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias planteadas por la Presidencia de la Defensoría, cuando la pretensión se ha centrado en el incumplimiento de tal obligación.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento. 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 multa desproporcional en relación al incremento ínfimo en el precio de venta máximo al público de los medicamentos.

C. Al respecto, se debe tener en cuenta que el acreditar la infracción contemplada en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, 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 incremento ínfimo al precio de los medicamentos—, un daño real, inminente o potencial al administrado y, en virtud de ello, el procedimiento que se promueve por parte de la Dirección Ejecutiva 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 multa impuesta.

D. En el presente caso, si se ha probado la comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, se advierte que el hallazgo, plantea una situación de *mínima incidencia*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente un interés económico de los administrados; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Y es que, es 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.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima procedente sobreseer a *Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable* por la infracción contenida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos y ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

III. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11 y 57, 77, 78, 79, 83, 84 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Se sobresee a Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable, por el incumplimiento al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos.*
- b) *A Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable, **se le advierte que la conducta reiterada en incrementar el precio máximo de venta determinado por esta Dirección constituye negligencia, siendo esta última constitutiva de infracción administrativa.***
- c) *Archívese el presente expediente administrativo.*
- d) *Notifíquese.-*

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