

**RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con veintisiete minutos del día doce de octubre del año dos mil trece.

I. Se tiene por recibida la denuncia de fecha siete de los corrientes, remitida por el *Centro de Solución de Controversias* de la *Defensoría del Consumidor*, junto a los documentos y diligencias de verificación de propietario realizadas por delegados inspectores del mismo ente regulador, que corren agregados en fs. 1 a 11.

La denuncia objeto del presente expediente administrativo ha sido interpuesta por la consumidora *Luz Estela Flores de Abarca*, de nacionalidad salvadoreña, mayor de edad, Auditora, del domicilio de Santa Tecla, departamento de La Libertad, con documento único de identidad número: cero cero quinientos sesenta y dos mil ciento treinta – seis (00562130-6), en contra de la proveedora *Ana María Magdalena Alfaro de Quezada* de nacionalidad salvadoreña, mayor de edad, Empleada, del domicilio de Santa Tecla, departamento de La Libertad, con documento único de identidad número: cero un millón ochocientos siete mil seiscientos ocho – uno (01807608-1), propietaria del establecimiento comercial denominado “*Chic nails & hair*”.

En la referida denuncia se hace constar que: “...realizó la compra de varios productos para el cabello, productos en los que se incluía un tratamiento capilar, tratamiento capilar intensivo, acondicionador y shampoo, que al intentar leer el contenido de las etiquetas de los productos la información contenida en estas no esta redactada en el idioma castellano tal como lo contempla el Art. 27 inc. 1° LPC, lo que aparte de ser una infracción a la LPC, también configura una violación al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07, relativo al etiquetado de los productos cosméticos específicamente en lo regulado en los puntos 4.3, 4.4 y 4.10; por lo anterior se procede al ingreso de una denuncia para que la Dirección Nacional de Medicamentos realice una inspección en el establecimiento comercial del Proveedor y determine la existencia de violaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07, relativo al etiquetado de los productos cosméticos”.

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, 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 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...*”<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> Artículo 2 de la Ley de Medicamentos.

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 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<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> GARBERÍ LLOBREGAT, José. BUITRÓN RAMÍREZ, Guadalupe. *El Procedimiento Administrativo Sancionador*. Editorial Tirant lo Blanch. Volumen I. Valencia, España. 2008.

La tipicidad es la descripción legal de una conducta específica a la que se conectará una sanción administrativa<sup>3</sup>

La tipicidad aparece como un corolario obligado del principio de legalidad, que juega en un doble sentido, esto es, como una garantía frente a la determinación subjetiva o discrecional de los hechos que configuran el ilícito penal, y como una forma de prevención individual y social, en la medida en que el conocimiento público y oficial de la acción punible desalienta la comisión de los hechos reprimidos por la ley<sup>4</sup>.

Asimismo, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente -v.gr. *la sentencia de fecha 26-III-2010, de referencia 181-2005- ha reconocido que el principio de tipicidad, -no solo implica la predeterminación del hecho enunciado y regulado por la norma, sino además su adecuación a la situación imputada al supuesto infractor. De acuerdo a ello lo procedente es verificar por medio de un análisis de adecuación si la conducta denunciada es correlativa respecto al tipo normativo enunciado-*.

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”.<sup>5</sup>

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.

En ese sentido, en la sentencia de fecha cinco de mayo de dos mil tres, de referencia 49-F-2000, se sostuvo que el principio de tipicidad *-implica la imposibilidad de atribuir las consecuencias jurídicas de la norma a conductas que no guardan similitud con las señaladas en*

---

<sup>3</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. FERNÁNDEZ, Tomás Ramón. *Curso de derecho administrativo. Octava Edición. Tomo II. Madrid, España, Civitas Ediciones, S.L. 2002.*

<sup>4</sup> CASSAGNE, Juan Carlos. *Estudios de derecho público. Buenos Aires, Argentina. Editorial Depalma, 1995.*

<sup>5</sup> GARBÉRÍ LLOBREGAT, José. BUITRÓN RAMÍREZ, Guadalupe. *Op. Cit. Nota 2.*

*las normas. En otras palabras, no podrá haber sanción si la conducta atribuida al sujeto no puede ser subsumida en la infracción contenida en la norma. Reiterando la exigencia de la perfecta adecuación de las circunstancias objetivas y personales de la ilicitud y de la imputabilidad, rechazando cualquier interpretación extensiva, analógica o inductiva-*

De tal manera, la aplicación de sanciones no es una potestad discrecional de la Administración, sino una debida aplicación de las normas pertinentes que exige certeza respecto a los hechos sancionados. Esta certeza deberá comprobarla suficientemente el órgano sancionador con los medios probatorios que resulten conducentes, pertinentes y útiles para tal fin.

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.<sup>6</sup>

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 de la denuncia por no ser constitutiva de infracción administrativa.

## **2. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.**

**A.** La *Ley de Medicamentos*<sup>7</sup> 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 aplicación<sup>8</sup> 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.

**B.** Para el presente caso, la denuncia de fecha siete de los corrientes, remitida por el *Centro de Solución de Controversias* de la *Defensoría del Consumidor* a esta sede administrativa, se

---

<sup>6</sup> Ídem.

<sup>7</sup> Artículo 1

<sup>8</sup> Artículo 2

desprende que la proveedora *Ana María Magdalena Alfaro de Quezada*, se encontraba comercializando productos cosméticos de uso terapéutico, presuntamente sin proporcionar la información de sus características en idioma castellano, de forma clara, veraz, completa y oportuna. Lo cual de comprobarse, sería constitutivo de incumplimiento a la obligación contemplada en el artículo 27 de la Ley de Protección al Consumidor y al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07, relativo al etiquetado de los productos cosméticos.

No obstante lo anterior en la Ley de Medicamentos no se encuentra regulada la *predeterminación del hecho denunciado*, por lo cual *la adecuación de la conducta denunciada no sería correlativa* a lo regulado en la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas los hechos denunciados no constituirían *“conducta típica”* por la falta de apreciación de una identidad entre sus componentes fácticos y los no contemplado por la norma jurídica sancionadora, es decir, disparidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo cual no configuraría *“sanción típica”*.

En ese orden de ideas, y con motivos de la sujeción estricta de este Ente Regulador a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones descritas por la Ley de Medicamentos *-que se enuncian en el seno del principio de tipicidad-*, esta Dirección no podría motivar la imposición de sanción administrativa mediante una subsunción ilógica o arbitraria de hechos no contemplados en la misma ley.

En ese sentido, implicaría la imposibilidad de atribuir consecuencias jurídicas de la norma a conductas que no guardan similitud con las señaladas la Ley de Medicamentos. Por lo tanto, no podrá configurarse sanción administrativa porque la conducta atribuida a la proveedora no puede ser subsumida en ninguna de las infracciones contenidas en la Ley de Medicamentos.

Aunado a lo antes expuesto, merece la pena reiterar la exigencia a esta sede administrativa, de la perfecta adecuación de las circunstancias objetivas y personales de la ilicitud y de la imputabilidad, rechazando cualquier interpretación extensiva, analógica o inductiva.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra de la referida proveedora, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación

subjetiva, o axiológica, a partir de una valoración ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

C. Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo y notificar la presente resolución al *Centro de Solución de Controversias de la Defensoría del Consumidor*.

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 57, 77, 78, 79, 83, 84 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE**:

a) *Declárase Improcedente* la denuncia de fecha siete de los corrientes, remitida por el *Centro de Solución de Controversias de la Defensoría del Consumidor*, interpuesta por la consumidora *Luz Estela Flores de Abarca*, en contra de la proveedora *Ana María Magdalena Alfaro de Quezada*, por no ser constitutiva de infracción administrativa en la Ley de Medicamentos.

b) *Notifíquese la presente resolución al Centro de Solución de Controversias de la Defensoría del Consumidor*.

c) *Archívese el presente expediente administrativo*.

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