

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta minutos del día dieciocho de septiembre de dos mil catorce.

I. Se tiene por recibido el oficio de fecha once de septiembre del año en curso, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección.

Visto el precitado oficio, mediante el cual se informa que *“El producto Warfarina sódica, del fabricante Piersan Centroamericana en presentación por 5 mg, se encuentra registrado desde la fecha 24 de Marzo del año 2010, bajo el nombre WARFARINA SODICA PIERSAN 5mg TABLETAS con número de registro RG2704100310, el cual se encuentra vigente hasta la fecha. El producto Lopid, del fabricante Pfizer en presentación por 300 mg, se encuentra registrado desde la fecha 10 de Agosto del año 2011, bajo el nombre LOPID 300 mg CÁPSULAS con número de registro F037710082011, el cual se encuentra vigente hasta la fecha”*.

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, 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-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.

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 correlación entre la determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción (falta o ausencia de tipicidad) y los hechos alegados, *acarrea la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa*.

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

A. La *Ley de Medicamentos*¹ 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.

¹ Artículo 1

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.

B. Para el presente caso, mediante oficio de referencia UIF/039-2013, suscrito por el Doctor *Mario González*, jefe de la *Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta sede administrativa* en fecha 17 de abril de dos mil trece, se informó que en fecha quince de abril del mismo año, levantó inventario de los productos farmacéuticos sin registro sanitario en el establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia Farmavalue*, ubicado en ochenta y nueve Avenida Sur, Paseo General Escalón, Centro Comercial Parténope, local L-siete, de la ciudad y departamento de San Salvador, propiedad de *Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por el presunto incumplimiento al artículo 79 letras i) y l) de la Ley de la LM.

Los supuestos incumplimientos en cuestión se acreditan con el acta de inspección de fecha quince de abril de dos mil trece, mediante la cual se establece que en dicho establecimiento, se tenía a disposición del consumidor medicamentos sin número registro sanitario.

Concretamente se trata de los productos farmacéuticos denominados: *a) Warfarina Sódica*, del fabricante Piersan Centroamericana, en su presentación y forma farmacéutica de cinco miligramos, lote número C F - cuarenta y cinco; *b) Lopid*, del fabricante Pfizer, distribuido por Piersan, Sociedad Anónima, en su presentación y forma farmacéutica trescientos miligramos, lote número un millón doscientos cincuenta y cinco mil cero sesenta y siete

No obstante lo anterior, mediante oficio de fecha once de septiembre del año en curso, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, se ha constatado que en dicho establecimiento, no se tenía a disposición de los consumidores productos farmacéuticos sin registro sanitario, no logrando 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 abrir un expediente administrativo sancionador en contra de la referida sociedad 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 conducirían a

² Artículo 2

soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

D. 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.

IV. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 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*****