

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta minutos del día veinticuatro de febrero de dos mil quince.

I. Se tienen por recibidos los oficios de fecha doce de septiembre del año dos mil catorce, remitidos por el jefe de la *Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante los cuales informa que el precio de venta máximo al público autorizado para los siguientes productos farmacéuticos, son: **a)** *Cardiozar Losartán Potásico 50 mg*, en su presentación de caja por 30 tabletas, del fabricante *Laboratorios Pharmedic Activa S.A. de C.V.*, es de VEINTIÚN DÓLARES CON SETENTA Y CINCO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$21.75); y **b)** *Glicazet Metformina HCL + Glibenclamida 500 mg/2.5mg*, en su presentación de caja por 40 tabletas recubiertas, del fabricante *Global Farma S.A.*, es de DIECIOCHO DÓLARES CON CUARENTA Y TRES CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA(\$18.43).

II. No obstante lo anterior, los referidos productos fueron encontrados y documentados mediante acta de inspección que corre agregada al presente expediente sancionador, con los siguientes precios de presentación: **a)** *Cardiozar Losartán Potásico 50 mg*, en su presentación de caja por 30 tabletas, del fabricante *Laboratorios Pharmedic Activa S.A. de C.V.*, con precio de VEINTIDÓS DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$22.00); y, **b)** *Glicazet Metformina HCL+ Glibenclamida 500 mg/2.5mg*, en su presentación de caja por cuarenta tabletas recubiertas, del fabricante *Global Farma S.A.*, con precio deVEINTE DÓLARES CON VEINTISÉIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$20.26).

III. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre el *principio de proporcionalidad*, como uno de los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador que rige el ejercicio de la potestad sancionatoria por parte de la *Dirección Ejecutiva* de la *Dirección Nacional de Medicamentos* y finalmente determinar si el proveedor cometió la infracción antes referidas.

Sobre el Principio de Proporcionalidad.

A. 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...*”.

Ciertamente, el ejercicio del ius puniendi estatal en manos de los entes administrativos, no puede quedar a su libre arbitrio, sino que se encuentra limitado por la propia Constitución. En ese sentido, toda sanción administrativa para que sea constitucional y legalmente válida debe respetar los principios que la misma Constitución establece. Esta potestad punitiva, sin embargo, tiene un límite intrínseco, aun con la falta de tipificación de la misma dentro de la Ley de Medicamentos: el principio de proporcionalidad.

El principio de proporcionalidad pretende la configuración de una adecuada injerencia de las autoridades públicas en la esfera jurídica privada; intenta controlar toda intromisión desde el punto de vista de los fines que se persiguen con una declaratoria, tomándose en consideración los medios que se utilizan para llegar a ellos.

En efecto, a este principio se alude, sobre todo, los actos emanados de la administración y que intervienen en el ámbito de los derechos fundamentales. Y aparece como un conjunto articulado de tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. Cada uno expresa una exigencia que toda intervención en los derechos fundamentales debe cumplir.

La multa es la consecuencia jurídica más notoria de los procedimientos sancionadores. Teleológicamente, este instrumento del que se vale la administración sirve para mandar un mensaje disuasorio a los infractores: que se abstengan de realizar conductas contrarias a la Ley de Medicamentos, que se proyecte también a las demás personas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la mencionada ley¹, y que comprendan cuáles pueden ser las consecuencias de infringirla. Para que este efecto alcance su propósito con relación a los infractores, se busca que con la imposición de la multa, estos retribuyan el daño causado a la sociedad, lo suficiente como para no volver a incurrir en ninguna de las infracciones.

Partiendo del carácter retributivo de las multas, su imposición no debe suponer que para el cálculo de la misma sólo se tome en cuenta el daño social que produjo la misma, por lo que una suma en la que los presuntos infractores no pudieran hacer frente a su pago por sobrepasar su capacidad económica resultaría desmedido. A lo cual, se infiere y se debe resaltar el balance que debe realizar la Dirección Ejecutiva entre el carácter retributivo y disuasorio en las multas.

¹ **Art. 2 de la Ley de Medicamentos:** *“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. Ante tal planteamiento, es necesario aclarar que el respeto a los precedentes –como manifestación específica de la seguridad jurídica y el sometimiento de los jueces al ordenamiento jurídico–, esta Dirección ha sostenido el precitado criterio adoptado por la Sala en referencia –*V.gr. en la resolución de las quince horas del doce de noviembre dos mil catorce, en el procedimiento administrativo sancionador de referencia UJ036-2013*–.

C. En casos como el planteado, en el que, documenta el hallazgo de incrementar el precio de venta máximo al público de dos productos farmacéuticos: **a)** *Cardiozar Losartán Potásico 50 mg*, en su presentación de caja por 30 tabletas, del fabricante *Laboratorios Pharmedic Activa S.A. de C.V.*, en un uno punto quince por ciento (1.15%); y; **b)** *Glicazet Metformina HCL + Glibenclamida 500 mg/2.5mg*, en su presentación de caja por 40 tabletas recubiertas, del fabricante *Global Farma S.A.*, en un nueve punto noventa y tres por ciento (9.93%), y 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 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 adecuar el criterio de esta Dirección, en base al principio de proporcionalidad antes señalado, 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.

En ese sentido, esta Dirección considera razonable atendiendo al principio de proporcionalidad, que para dar inicio a una acción administrativo sancionadora se cumplan los siguientes criterios: (i) que el incremento en el precio de venta máximo al público sea superior al siete por ciento (7%) por producto; (ii) que tal incremento fuere comprobado con el hallazgo de un mínimo de tres productos dentro de una misma acta de inspección; y (iii) que si bien no se cumpliera con el número mínimo de hallazgos, el incremento de precio de venta máximo al público por un solo producto sea superior al veintiún por ciento (21%).

D. 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 y con un número menor de hallazgos al establecido*–, un daño real, inminente o potencial a los administrados, 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 los infractores, además de ser desproporcionado con la multa a imponer.

E. En el presente caso, si bien se ha documentado un posible incumplimiento al artículo 79 letra p), dicho incumplimiento ha sido en la cantidad de dos productos farmacéuticos los cuales son: **a)** *Cardiozar Losartan Potásico 50 mg*, en su presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas, del fabricante *Laboratorios Pharmedic Activa S.A. de C.V.*, en un porcentaje menor al *siete por ciento (7%)*; y **b)** *Glicazet Metformina HCL + Glibenclamida 500 mg/2.5mg*, en su presentación de caja por 40 tabletas recubiertas, del fabricante *Global Farma S.A.*, en un porcentaje menor al *veintiún por ciento (21%)*. En ese orden de ideas, se advierte que los hallazgos, plantean una situación de *mínima incidencia*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente el acceso a los medicamentos de los administrados; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria en contra del proveedor denunciado por la infracción contenida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, para lo cual resulta necesario declarar la improcedencia de la acción incoada en contra del proveedor *Douglas Félix López Ventura, propietario* del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Novoa*" y ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

IV. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Declárese improcedente el inicio de la Acción Administrativa Sancionatoria incoada al proveedor *Douglas Félix López Ventura, propietario* del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Novoa*", por el supuesto incumplimiento al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos.

b) Se archiva el presente expediente;

c) Hágase saber al administrado *Douglas Félix López Ventura, propietario* del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia Novoa*", que la reincidencia negligente en la conducta antes referida puede ser objeto de infracción administrativa; en ese sentido, en caso de reincidir en la precitada infracción administrativa, no será aplicable el criterio de proporcionalidad expuesto en la presente resolución;

d) Notifíquese.-

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