

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con treinta minutos con minutos del día dieciséis de abril del año dos mil quince.

I. Se tiene por recibido el oficio de fecha diecisiete de marzo del año dos mil quince, suscrito por *el Jefe de la Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual informa que el precio de venta máximo al público autorizado para los productos farmacéuticos denominados, es de: **a) Analip 20 mg Atorvastatina**, del fabricante *Laboratorios Paill*, con presentación y forma farmacéutica de caja de por 30 tabletas recubiertas, CUARENTA DÓLARES CON CINCUENTA Y TRES CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$40.53), **b) Mepran 50 Losartan potásico 50 mg**, del fabricante *Laboratorios Marcell*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas, VEINTIÚN DÓLARES CON SETENTA Y CINCO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$21.75), **c) Medolan Olanzapina 10 mg**, del fabricante *Indio Gulf Company*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas, CIENTO SETENTA Y SEIS DÓLARES CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$176.96), **d) Leukast 5 Montelukast 5 mg**, del fabricante *Laboratorios López, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 15 tabletas, VEINTE DÓLARES CON DOS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$20.02).

II. No obstante lo anterior, los referidos productos farmacéuticos fueron encontrados y documentados mediante acta de inspección de fecha quince de mayo del año dos mil catorce, realizada en *Farmacia San Nicolás sucursal Santa Tecla*, propiedad de *Farmacias San Nicolás, S.A. de C.V.*, con los siguientes precios de presentación: **a) Analip 20 mg Atorvastatina**, del fabricante *Laboratorios Paill*, con presentación y forma farmacéutica de caja de por 30 tabletas recubiertas, CUARENTA Y SEIS DÓLARES CON OCHENTA Y CUATRO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$46.84), **b) Mepran 50 Losartan potásico 50 mg**, del fabricante *Laboratorios Marcell*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas, VEINTICINCO DÓLARES CON VEINTIOCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$25.28), **c) Medolan Olanzapina 10 mg**, del fabricante *Indio Gulf Company*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas, CIENTO NOVENTA Y CINCO

DÓLARES CON VEINTIOCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$195.28),
d) *Leukast 5 Montelukast 5 mg*, del fabricante *Laboratorios López, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 15 tabletas, VEINTICUATRO DÓLARES CON DIECISÉIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$24.16).

Cabe mencionar que en dicha acta de inspección se menciona el anexo *de tiquete de caja debidamente firmado y sellado* para la comprobación de las posibles infracciones por parte del establecimiento denominado *Farmacia San Nicolás sucursal Santa Tecla*, el cuál la precitada copia de factura no corre agregada al presente expediente. Resultado de esto, es notable una inconsistencia en el presente procedimiento.

III. 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), objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (2), y finalmente determinar si la administrada cometió la infracción antes referida.

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad.

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 de uso cosmético, 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*).

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.

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, según acta de fecha quince de mayo de dos mil catorce, de acuerdo a la atribución de verificación de precios conferida en coordinación con la Defensoría del Consumidor regulada en el artículo 6 letra p) de la Ley de Medicamentos, delegados de la Defensoría del Consumidor en conjunto con inspectores de esta Dirección, procedieron a levantar inventario, en el establecimiento denominado *Farmacia San Nicolás sucursal Santa Tecla*, ubicada en segunda calle poniente, local uno guion trece, calle principal, Santa Tecla, departamento de La Libertad, propiedad de *Farmacias San Nicolás, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por presunta 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.

Resultado de la valoración de supuestos incumplimientos por parte de la precitada proveedora, es notable la ausencia de *tiquete de caja debidamente firmado y sellado* para efectos de comprobación de infracciones; que se menciona en el acta de inspección, dando origen a una inconsistencia en dicha acta.

C. De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra la referida administrada 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 soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

¹ Artículo 1

² Artículo 2

D. Finalmente, advierte esta Dirección, que *no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora*, debido a las inconsistencias que devienen del acta de inspección de fecha quince de mayo de dos mil catorce, 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 1, 2, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) *Archívese* el presente expediente administrativo incoado en contra de la proveedora *Farmacias San Nicolás, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria de *Farmacia San Nicolás sucursal Santa Tecla*, por el supuesto incumplimiento al artículo 79 letra p) de la LM.
- b) *Notifíquese.-*

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