

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta minutos del día trece de septiembre del año dos mil dieciséis.

I. Por incorporado memorándum marcado bajo referencia UIF/096-2016, de fecha cinco de mayo del presente año, procedente de la Unidas de Inspección y Fiscalización, por medio del cual remite: a) informe ejecutivo de inspección, de fecha veintinueve de abril del presente año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora; b) acta de inspección de las once horas con cincuenta minutos del día veintiocho de abril del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la que se documentó que: *"[...] En este acto se procede a realizar inspección [...] en el establecimiento denominado Planet Fitness Gym ubicado en [...] Centro Comercial La Plaza San Miguel, San Miguel, propiedad de Katia María Urrutia García [...] el motivo de la inspección [...] consiste en verificar la comercialización de productos farmacéuticos y/o suplementos nutricionales y sus correspondientes registros sanitarios, dando como resultado lo siguiente: encontrándose en recepción un frasco del producto Hidroxicut Hardcore Elite en presentación de frasco por cien thermocaps de liberación rápida y tres frascos de "c" cuatro Pre-Workout ExplosiveEnergy wiyh Creatine Nitrate en presentación de frasco por ciento noventa y cinco gramos, Suplemento Dietético; de los cuales la persona que nos atendió manifiesta que "son importados y traídos por un viajero pero que nosotros vamos a la DNM donde tramitamos el visado especial de la factura donde se detallan los productos", por lo que únicamente se nos presentó el detalle de la compra de los productos en forma digital, así mismo al solicitarle la factura visada se nos manifestó que "es retenida en Aduana y no contamos con ninguna copia". Los productos antes mencionados son comercializados dentro del establecimiento [...]";* c) acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día veintiocho de abril del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la que se documentó que: *"[...] En este acto se procede a realizar inspección [...] en el Gimnasio Golden Gym ubicado Barrio San Francisco[...] San Miguel, con el objetivo de verificar la comercialización de productos farmacéuticos y/o suplementos nutricionales y su correspondiente registro sanitario, siendo atendidos por Oscar Wilfredo Romero Coreas [...] en carácter de propietario, a quien explicamos el motivo de la inspección, al momento de la inspección no se observó la comercialización de los productos declarado [...]";* y d) acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día veintiocho de abril del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la que se documentó que:

*“[...] En este acto se procede a realizar inspección [...] con el fin de verificar la comercialización de productos farmacéuticos y/o suplementos nutricionales y sus correspondientes registros sanitarios en las instalaciones de Silver Gym [...] San Miguel, siendo atendidos por Kevin Adonay Rivera López, en carácter de encargado, a quien explicamos el motivo de la inspección en donde se constató que: NO se observó la venta de ningún suplemento nutricional [...]”.*

*Leído los autos y considerando:*

**II.** En esencia la avisante, por medio de correo de fecha cinco de abril del presente año, comunicó a esta Autoridad Reguladora que en los establecimientos Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym presuntamente se estaba almacenando y comercializando suplementos nutricionales, cuya titularidad del registro sanitario corresponde a GNC, así como también informa que poseen poder de distribución exclusivo de esos productos.

**III.** De conformidad al artículo 85 de la Ley de Medicamentos esta Autoridad Reguladora emitió resolución de las once horas con dos minutos del día cinco de abril del presente año, se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización practicar inspección en los establecimientos Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym, con el propósito de verificar que en dichos establecimientos no se encuentren comercializando productos sin registro sanitario o que no cumplan con la normativa sanitaria.

**IV.** El presente procedimiento administrativo sancionador, el objeto de la controversia puesta en conocimiento de esta Dirección estriba en determinar si los titulares de los establecimientos Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym incurrieron en la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos.

**V.** 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), para luego hacer una breve referencia respecto de la supuestas infracciones contempladas en el artículo 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos (2); y, finalmente, determinar si el proveedor denunciado cometió la infracción atribuida.

### **1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado**

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, si bien, 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, suplementos nutricionales 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.

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*).

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.

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. Respetto de las supuestas infracciones al artículo 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos**

Según se desprende del artículo 2 y 29 de la Ley de Medicamentos, toda persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos debe de contar con una autorización por parte de esta Autoridad Reguladora.

En ese sentido, el artículo 6 letra e) de la Ley de Medicamentos establece que corresponde a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente, la precitada disposición en su letra c) establece que corresponde a la Junta de Delegados de esta Dirección autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, el artículo 79 letras i) y l) señalan que constituye infracción muy grave *“Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; así como, “Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización”.*

**VI.** La *Ley de Medicamentos*<sup>1</sup> tiene como *objeto*, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la calidad, eficacia y seguridad -entre otros bienes jurídicos- de los medicamentos, suplementos nutricionales y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación<sup>2</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, suplementos nutricionales y productos cosméticos de uso terapéutico.

Para el presente caso, la denuncia interpuesta se desprende que los titulares de los establecimientos *Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym* estaban almacenando y

---

<sup>1</sup> Artículo 1

<sup>2</sup> Artículo 2

comercializando suplementos nutricionales cuya titularidad de registro sanitario corresponde a *CNC*, y que además esta posee poder de distribución exclusivo.

No obstante lo anterior según consta en las actas de inspección de las doce horas con treinta minutos del día veintiocho de abril del presente año y acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día veintiocho de abril del corriente año, los titulares de los establecimientos *Silver Gym* y *Golden Gym* no estaban almacenando ni distribuyendo ningún tipo de suplemento nutricional.

Respecto, al titular del establecimiento *Planet Fitness Gym*, si bien es cierto que se encontraron almacenando y distribuyendo determinados suplementos alimenticios, los mismos cuentan con un visado especial de parte de esta Autoridad Reguladora.

Por tanto, al realizar los actos de investigación que establece el artículo 85 de la Ley de Medicamentos, este Ente Regulador no logro comprobar los hechos informados por el avisante.

Lo anterior, en relación a lo establecido en el numeral 46 del artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– que define el Visado de Factura, como el permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los productos destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos; en relación a la letra b) del artículo 49 de la Ley de Medicamentos.

De lo antes expuesto se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra de las personas objetos de esta investigación 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.

Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora en contra de los titulares de los establecimientos *Silver Gym*, *Planet Fitness Gym* y *Golden Gym*.

**VII.** Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 8, 11, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, artículos 1, 2, 3, 13, 14, 29, 79 letras i) y l) de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárase Improcedente* el aviso interpuesto en fecha cinco de abril del presente año, a través de correo electrónico por la administrada *Roxana de Moisa*, en contra de los

titulares de los establecimientos *Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym*, por no comprobarse los hechos informados;

**b)** *Infórmese* a los titulares de los establecimientos *Silver Gym, Planet Fitness Gym y Golden Gym*;

**c)** *Notifíquese*.-

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