

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas y veinte minutos del día veintiuno de noviembre de dos mil dieciséis.

**I.** Se tiene por recibido el memorándum con referencia UJ/312-2016, en fecha diecisiete de mayo de dos mil dieciséis, suscrito por Técnico Unidad Jurídica de la Unidad Jurídica de esta Dirección, por medio del cual informa: *"...el AVISO #021-2016, recibido vía correo electrónico con fecha de ingreso cinco de abril del presente año, en el cual la señora Nohemy Gónzales expuso que su hija fue a pasar consulta a la Unidad de Salud de San Jacinto y le dieron el medicamento claritromicina el cual venció el día cuatro de abril de dos mil dieciséis, por lo que pide que se haga inspecciones para verificar ya que se puede estar afectando la salud de las personas."*; además, la Unidad Jurídica solicitó la colaboración de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, a fin de constatar los posibles incumplimientos de la Ley de Medicamentos, del cual en fecha cinco de mayo del presente año, recibieron Informe Ejecutivo emitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización en el cual detallan los resultados de verificación solicitada y realizada en fecha dieciocho de abril del presente año, en el farmacia de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar Especializada de San Jacinto, municipio y departamento de San Salvador.

**II.** Por recibido el memorándum con referencia UIF/95-2016, de fecha cinco de mayo de dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite: **a)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento Farmacia de la Unidad Médica Comunitaria Salud Familiar Especializada San Jacinto en el cual se informa que *"se encontró como hallazgo relevantes la cantidad de dieciséis frascos de polvo para reconstruir a 50 mL de suspensión oral del producto claritromicina 250 mg/ 5mL, fecha de vencimiento abril de dos mil dieciséis, lote 4A241, fabricado por Farmatech, S.A., Medellín, Colombia, en el cual presenta únicamente número de registro INVIMA 2005 M-0004126. Por lo que se procedió al decomiso de ocho frascos como muestras para análisis y sellado de ocho frascos los cuales quedaron resguardados en área de almacén."* **b)** acta de inspección, de las once horas con quince minutos del día dieciocho de abril del año dos mil dieciséis, en el establecimiento Farmacia Unidad Médica Comunitaria Salud Familiar Especializada San Jacinto, propiedad de Ministerio de Salud, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la cual consta que en el área de dispensación se encontró la especialidad farmacéutica *Claritromicina de doscientos cincuenta miligramos polvo para reconstituir*, con fecha de vencimiento de abril de

dos mil dieciséis, por lo que se precedió a decomisar, al momento de la inspección la señora Luz Teresa López de Montes, quien manifestó ser Jefe de farmacia, quien indico que enviaron medicamentos a otras regionales, además, se tiene copia de la solicitud y vale de salida de material, **c)** vale de salida No. 129/2016, con fecha de despacho veinticuatro de febrero de dos mil dieciséis, mediante el cual el Almacén Hospital Usulután trasfiere a la Unidad de Salud San Jacinto, la especialidad farmacéutica Claritromicina 250mg/5mL Polvo o Gránulos para Suspensión Oral frasco (50 -60)mL, con dosificador graduado, por estar próximo a vencerse, en el mes de abril del año en curso, **d)** Solicitud y vale de salida de material, con fecha de solicitud el día dos de marzo de dos mil dieciséis, en el cual se la Unidad Comunitaria de Salud Familiar y Especializada - San Jacinto, transfiere a la Unidad Comunitaria de Salud Familiar y Especializada - Barrios, la especialidad farmacéutica Claritromicina 250mg/5ml, con número de lote 4A241, con fecha de vencimiento abril dos mil dieciséis, por estar próximo a vencerse, **e)** Solicitud y vale de salida de material, con fecha de solicitud el día nueve de marzo de dos mil dieciséis, en el cual la Unidad Comunitaria de Salud Familiar y Especializada- San Jacinto, transfiere a la Unidad Comunitaria de Salud Familiar y Especializada- Altavista, la especialidad farmacéutica Claritromicina 250mg/5ml, con número de lote 4A241, con fecha de vencimiento abril dos mil dieciséis, por estar próximo a vencerse, **f)** Solicitud y vale de salida de material, con fecha de solicitud el día once de abril de dos mil dieciséis, en el cual se la Unidad de Salud Unidad Comunitaria de Salud Familiar y Especializada - San Jacinto, transfiere al Hospital de Zacatecoluca Santa Teresa de Jesús, la especialidad farmacéutica Claritromicina 250mg/5ml, con número de lote 4A241, con fecha de vencimiento abril dos mil dieciséis, por estar próximo a vencerse.

**III.** Visto el memorándum marcado bajo la referencia N°.UIF/271-2016, de fecha dieciséis de agosto de dos mil dieciséis, suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora, en el cual informa que *“Por este medio se remiten informes de las inspecciones practicadas según oficio SEIPS/093-PAS-2016. Se realizó la inspección en los establecimientos: Unidad Comunitaria de Salud Familiar Altavista, Unidad Comunitaria de Salud Familiar Barrios, Unidad Comunitaria de Salud Familiar San Jacinto, Farmacia del Hospital Nacional General San Pedro, en donde se verifico el producto Claritromicina 250mg/5mL, lote 4A241.”*

Del precitado memorándum se desprende **a)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento Unidad Comunitaria de Salud Familiar Altavista, **b)** acta de inspección, de las nueve horas con cuarenta y siete minutos del día nueve de agosto del año dos mil dieciséis, en el establecimiento Unidad Comunitaria de Salud Familiar Altavista, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en el cual informan que al momento de la inspección

no encontraron existencia del producto *Claritromicina* con número de lote 4A241, solo existencia pero con número de lote 4B16, los cuales se encontraron dentro de sus fechas de vencimiento, **c)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento Unidad Comunitaria de Salud Familiar Barrios, **d)** Acta de Inspección, de las doce horas y veinte minutos del día nueve de agosto de dos mil dieciséis, en el establecimiento denominado Unidad Comunitaria de Salud Familiar Especializada Barrios, suscrita por delegados inspectores de esta Sede Administrativa, en el cual informan que no fue posible determinar el número de lote del producto *Claritromicina*, que fueron despachados en dicho establecimiento, **e)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento Unidad Médica Comunitaria Salud Familiar Especializada San Jacinto, **f)** Acta de Inspección en el establecimiento denominado Unidad de Salud Médica Comunitaria Salud Familiar Especializada San Jacinto, en el cual informan que no fue posible determinar la trazabilidad en base al número de lote, se presume la dispensación de varios lotes del producto en mención, los cuales fueron entregados antes de la fecha de vencimiento, siendo la última fecha de descarga que aparece en la ficha es el treinta de abril de dos mil dieciséis, además se determinó que el producto sellado en fecha dieciocho de abril de dos mil dieciséis se encuentra almacenado en la Bodega de Medicamentos con sus sellos íntegros, **g)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento denominado Farmacia del Hospital Nacional General San Pedro (Usulután), **h)** Acta de Inspección realizada en el Hospital Nacional General San Pedro, en el cual se informa que no se cuenta con ese medicamento de ese lote, que en fecha veintinueve de febrero contaban con la existencia de setenta unidades del lote 4A241, **i)** Informe Ejecutivo de Inspección en el establecimiento denominado Hospital Nacional General Santa Teresa de Jesús, **j)** Acta de Inspección en el establecimiento denominado Hospital Nacional General Santa Teresa de Jesús en el cual informa que el producto fue dispensado debido al corto tiempo de vencimiento del producto, al momento de la inspección no había existencia física del producto.

**IV.** 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 (A.); objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (B.); y, finalmente determinar si la administrada cometió alguna infracción a la Ley de Medicamentos (C.).

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

**1.** La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia – 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, 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.

**2.** Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, la Sala de lo Constitucional, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, 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*).

3. 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.

4. 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 o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.

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

1. La Ley de Medicamentos 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 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.

2. Para el presente caso, el presunto incumplimiento se acredita con el aviso de infracción 17002, recibido vía correo electrónico, en el cual la señora Nohemy Gonzalez manifiesta que: *“el motivo de su denuncia es: “Su hija fue pasar consulta este día a la Unidad de Salud de San Jacinto y le dieron un medicamento vencido claritromicina venció el 04/044/16. Pide que se hagan inspecciones para verificar ya que puede estar afectando la salud de las personas”*

No obstante, de la investigación documental llevada a cabo por delegados inspectores de esta Dirección, se comprobó que el producto *CLARITROMICINA* no se encontraba vencido, siendo la fecha de vencimiento abril de dos mil dieciséis, pudiéndose seguir dispensando en todo el mes de abril por los establecimientos.

**C. Sobre el cometimiento de una posible infracción por parte del sujeto pasivo de este expediente**

1. 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.

2. 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.

V. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República y 1, 2, 3, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Ordénese a la Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que realice las acciones necesarias en orden a proceder a la devolución inmediata de los productos que fueron decomisados y el levantamiento de sellos de los productos que quedaron resguardados en el establecimiento Farmacia de Unidad Médica Comunitaria Salud

Familiar Especializada San Jacinto, en fecha dieciocho de abril del año dos mil dieciséis, sobre los que no se identificó irregularidad alguna.

**b)** Archívese el presente expediente administrativo.

**c)** Notifíquese.-

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