

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con siete minutos del día diecinueve de diciembre del año dos mil dieciséis.

I. Vista el Acta de Inspección de las once horas y cinco minutos del día cinco de octubre de dos mil dieciséis, realizada por delegados de la Defensoría del Consumidor y de este regulador, en el establecimiento denominado **FARMACIA BASEFARMA** con número de inscripción dos seis uno cinco, ubicada en Kilometro veintitrés y medio, Carretera al Litoral, Contiguo a Calle El Obispo, Centro Comercial EL Faro, local dos guión B, La Libertad, departamento de La Libertad; propiedad de **BRAYAN STIVENT MORALES PEREZ**, en la cual se hace constar que "(...) *La temperatura del establecimiento es de treinta punto ocho grados Celsius y la humedad es de sesenta y tres por ciento (...)*"

II. Previo a resolver lo que corresponda, se realizará un análisis de la potestad sancionadora de la Administración Pública (1) de la aplicación del principio de tipicidad en el presente caso (2); seguidamente, se realizará un breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y subjetiva, así como del principio de culpabilidad (3)

1. Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: "En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un *ius puniendi* superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste" (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquélla que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

2. La Sala de lo Constitucional sostiene que “el principio de legalidad asegura a los destinatarios de la ley que sus conductas no pueden ser castigadas, sino es en virtud de una ley dictada y promulgada con anterioridad al hecho considerado como infracción. Este principio no solo constituye una exigencia del derecho a la seguridad jurídica.”

En ese orden de ideas, la especificidad de la conducta a tipificar viene de una doble exigencia: la primera, del principio general de libertad, sobre el que se organiza todo el Estado de Derecho que obliga a que todas las infracciones y sanciones administrativas constituyan una excepción a esa libertad y, por tanto, delimitadas con claridad. La segunda, relativa a la exigencia y cumplimiento de la seguridad jurídica, que se encuentra consagrada en el artículo 2 de la Constitución.

3. Así, el *Principio de Culpabilidad* en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de “imputación objetiva”, que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina “imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor”, lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: “[...] Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable —entiéndase de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas [...] La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato

*legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas [...] Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción [...]" (el subrayado de texto es propio).*

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (*tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.*).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

**4.** Con base en las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo Sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir, un ligamen entre el autor y el hecho.

Al aplicar el referido Principio al presente caso, debe considerarse el Acta de Inspección relacionada en el Romano I de la presente resolución, por el cual se informa a esta Dirección, que en el presente caso, el hallazgo de la temperatura y humedad relativa, la cual según anexo de la resolución número 256-2010 (COMIECO LIX), se desprende el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10; y que, dicha resolución, según lo dispone el artículo 55 del Protocolo de Guatemala, constituye un cuerpo normativo con rango jerárquico de Tratado Internacional en materia de integración.

En el precitado Reglamento Técnico, según lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud, se establece la clasificación aplicada en la región centroamericana para almacenar

medicamentos como zona climática IVa; dicha zona climática, para el correcto almacenamiento de medicamentos, deberá mantenerse en el rango de temperatura de 30°C ± 2° C.; asimismo el rango relativo a la humedad deberá ser 65% ± 5% respectivamente.

En razón de lo anterior, dicho establecimiento está dentro del parámetro que establece el mencionado Reglamento Técnico; por lo que dicho establecimiento propiedad del sujeto pasivo del presente expediente cumple con los rangos de temperatura y humedad antes relacionados, al momento de la inspección realizada.

Por lo expuesto, este ente regulador considera que en razón de lo anterior debe de dictar archivo del presente expediente.

**IV.** En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69 y 86 *in fine* de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 11 *in fine*, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

**a)** Archívese el presente expediente;

**b)** Notifíquese.-

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