

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con diecinueve minutos del día diecisiete de marzo del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido el memorándum marcado con referencia UIF/156-2017, proveniente del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual adjunta: **a)** informe de inspección por alerta, suscrito por delegados inspectores de esta Dirección, en fecha siete de marzo del presente año, haciendo una descripción de lo realizado en *Farmacia Intermed*, por medio de la cual manifiestan: “[...] Descripción de lo realizado: verificar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, en la cual se practicó verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se verificaron condiciones de temperatura y humedad relativa a las que se encontraron almacenados los productos fueron de 21° C y 41% de humedad relativa, en dicho establecimiento no se cuenta con la documentación requerida por la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos” por lo que se indicó a la persona que atendió que debe dar cumplimiento a dichos requerimientos. Hallazgos relevantes: Durante la inspección no hubieron hallazgos relevantes que incumplan la Ley de Medicamentos, pero en el documento referido donde se indica el oficio se hace constar que no fue proporcionada la información necesaria debido a que esta estaba incompleta, lo cual no facilitó la búsqueda del producto denunciado ya que en dicho documento únicamente se indica lo siguiente “En la farmacia Intermed, ubicada en Colonia El Refugio, número 1821, local A, Urbanización San Carlos, San Salvador; el precio que me dieron por unidad es \$0.20, puede ser falsificación y las cápsulas vienen vacías” [...]” y **b)** Acta de Inspección de las diez horas y veinte minutos del día veintiocho de febrero del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Dirección en la cual manifiestan: “[...] Presentes los suscritos inspectores (...) en el establecimiento denominado *Farmacia Intermed* (...) ubicado en Autopista Norte, colonia El Refugio número un mil ochocientos veintiuno, Urbanización San Carlos, San Salvador. (...) En este acto se procede a realizar inspección según lo ordenado (...) con el objeto de verificar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, el cual se practicó verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y se verificó que las condiciones de temperatura y humedad relativa a las que se encuentran expuestos los productos farmacéuticos son de veintiún grados celsius y cuarenta y un por ciento de humedad relativa, que fue indicado además que “se cuenta con registros de los mismos así como con

procedimientos para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento” según lo requerido en la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos; pero estos no se encuentran disponibles en dicho establecimiento por lo que se le hizo saber a la persona que atendió que debe dar cumplimiento a dicho requerimiento. [...]”

II. 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*, y finalmente determinar si el sujeto pasivo ha incurrido en la comisión de alguna conducta constitutiva de infracción a la LM .

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

A. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– 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, 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 *LM* como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza por la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que ésta 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 *LM* en la que se los supuestos constitutivos de infracción y de ulterior sanción, 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*).

C. 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.

D. 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.*

E. En el acta de inspección relacionada en el párrafo I, mediante la cual se ha constatado que no incumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento o, situaciones que reflejen posibles hechos contrarios a la ley como el hallazgo denunciado que preceptuó el presente expediente; determina que no se reflejan faltas a lo estipulado en la LM, aunado a ello, tampoco se evidencian faltas al comercializar, almacenar o distribuir otros productos farmacéuticos que contraríen y estén fuera de las condiciones exigidas por la misma ley; no logrando generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la LM que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra del referido sujeto pasivo, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, 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, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

III. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, y, 1, 2, 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección

RESUELVE:

a) *Declárese* improcedente el inicio de la potestad sancionadora en contra de *Farmacia Intermed*, propiedad de *Farlab, S.A. de C.V.*, por la causal expuesta en el cuerpo de la presente resolución.

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*****