

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cuarenta y ocho minutos del día veintisiete de enero del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido memorándum marcado bajo referencia U1F/212-2016, de fecha once de julio del año dos mil dieciséis, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual remite acta de inspección de las once horas con veinte minutos del día quince de junio del año dos mil dieciséis, suscrita por delegados inspectores de esta institución, en la cual se documentó que: *"[...] En este se procede a realizar inspección con base al artículo 2, 70y 71 de la Ley de Medicamentos para dar cumplimiento al Plan interinstitucional OPERACIÓN PANGEA IX [...] con el objeto de verificar que los productos que salgan y entren de nuestro país cumplan con los requisitos de etiquetado, registro y con la Ley de Medicamentos y con el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en la terminal de pasajeros del Aeropuerto Internacional Oscar Arnulfo Romero y Galdámez para lo cual se revisó el equipaje a nombre de Otilio Díaz Castro el cual consta de cuatro maletas. Durante la inspección estuvo presente Otilio Díaz Castro [...] Al momento de la revisión se constató que no se encontraron productos farmacéuticos objeto de decomiso, por lo cual no se levantó cuadro de inventario de producto decomisado*

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 Ley Medicamentos -en adelante LM-.

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 proceso de 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 20-1-2012, en el proceso de 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 (*/ex 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 romano I de este auto, se documentó que el administrado objeto de inspección no llevaba dentro de su equipaje productos regulados por la Ley de Medicamentos, por tanto, no se evidenció la existencia de una conducta típica a la Ley de Medicamentos; en otros términos la conducta registrada por los delegados de esta institución es una conducta atípica a la normativa sanitaria.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionado! en contra de la referido administrado, 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 principio de legalidad, en su manifestación del principio de tipicidad en la infracción, 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 debido a que no se evidenció una conducta tipificada como infracción a la ley de medicamentos, 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, 6 letra d), 11 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección

RESUELVE:

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección;
- 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*****