

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

I. Vista el acta de fecha uno de febrero del año dos mil diecisiete, por medio de la cual se documenta los hallazgos realizados con base a lo solicitado el auto de las ocho horas con cuarenta y cuatro minutos del día veintiséis de enero del año dos mil diecisiete, mediante el cual se solicita a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta dirección, practicar diligencias de inspección en el establecimiento *Nutra-Bios* Productos adquiridos en una *feria colombiana*, documentándose: “ [...] *al momento de llegar al lugar nos percatamos que se trataba de un lugar abandonado en el cual se encuentran dos camiones propiedad de Burger King, al consultar con el vigilante sobre la venta de los productos de la feria colombiana nos manifestó que: “el local se encuentra totalmente desocupado y desconozco de la realización de alguna feria, las cosas que se miran en el local son debido a que van aperturar un restaurante de hamburguesas”, por lo que procedimos a tomar fotografías del lugar para hacer constar lo anterior [...]*”.

II. Visto lo anterior, se realizan las siguientes consideraciones:

A. Sobre la denuncia

1. La ley de medicamentos –en adelante la LM- en su artículo 85, establece que cuando por cualquier medio se tenga conocimiento de la comisión de las infracciones que establece la LM, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

2. Una vez presentada una denuncia por infracciones a la LM, esta Autoridad se encuentra necesariamente condicionada a lo establecido en los artículos 87, 88, 89, 90, 91 en el marco de las infracciones definidas en los artículos 77, 78, 79.

3. Con base en lo anterior, las denuncias planteadas ante esta Institución deben orientarse a evidenciar hechos que encajen en las conductas prohibidas por la ley que pongan en riesgo la salud de los consumidores, entendiéndose que los medicamentos comercializados no sean seguros, efectivos y de calidad.

4. Desde esa perspectiva, en el marco de las actuaciones de la Dirección, la admisión a trámite de una denuncia por infracciones a la LM, se encuentra condicionada al cumplimiento de los requisitos formales establecidos en el artículo 86 de la LM pero también que los hechos encajen en los tipos de infracciones establecidos previamente por la LM –*tipicidad*-.

5. 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.

6. 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*).

7. 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.

8. 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*.

III. En el acta de inspección relacionada en el romano I, se ha constatado que en la Dirección señalada en la denuncia no se encuentra ningún establecimiento, 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.

Por lo tanto, la falta de comprobación de hechos constitutivos de infracciones, por falta de no encontrar ningún establecimiento en la dirección proporcionada, acarrea deficiencias en los elementos necesarios para dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

IV. 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) *Archívese* el presente expediente administrativo por no contar con los datos generales del denunciante a efecto de prevenir para que pueda proporcionar nuevo lugar de emplazamiento.
- b) *Notifíquese.* -

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