

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cuarenta y dos minutos del día veintiséis de junio de dos mil diecisiete.

I. Vista el acta de inspección de diez horas y treinta minutos del día cinco de octubre del año dos mil dieciséis, de acuerdo a la atribución de verificación de precios regulada en el artículo 6 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- delegados inspectores de esta Dirección, procedieron a levantar inventario, en el establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia Económica Zacatecoluca*, con número de inscripción dos mil doscientos cincuenta y tres, ubicado en segunda calle poniente y avenida Juan Manuel Rodríguez, contiguo a Par Dos, Zacatecoluca, La Paz, propiedad de *Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V.*, por presunta infracción a la LM y del Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación.

En el acta de inspección supra relacionada, se ha constatado que: *[...] los productos que se detallan en el anexo denominado “Constatación de precios de Venta en Medicamentos” los precios de venta de los productos no concuerdan con los que aparecen en el sistema de registro de los mismos [...] se constató que la temperatura del establecimiento es de treinta punto cuatro grados Celsius y la humedad relativa es de cincuenta y cinco por ciento [...].*

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 rigen el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos*, y determinar si el sujeto pasivo ha incurrido en la comisión de alguna conducta constitutiva de infracción a la LM. Finalmente, se abordará sobre los diferentes mecanismos de regulación a aplicar por parte de esta Dirección, respecto a los hallazgos de Buenas Prácticas de Almacenamiento documentadas en el presente caso.

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 romano I de la presente resolución, mediante la cual se ha constatado que en dicho establecimiento farmacéutico, no se tenía a disposición de los consumidores medicamentos con precios de venta superiores al máximo autorizado por la Dirección, 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 de la 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.

Por lo expuesto, esta Dirección, advierte que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar improcedencia y archivo del presente expediente administrativo.

F. Finalmente, en relación a la temperatura y la humedad relativa, esta Dirección advierte que, del anexo 9 del informe 37 de la Organización Mundial para la Salud (Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas), se establece que el almacenamiento de los medicamentos, deberá mantenerse en un rango de temperatura no superior a 30°C y el rango relativo a la humedad no debe superar 60%.

De lo antes expuesto se advierte que la temperatura documentada en el establecimiento denominado *Farmacia Económica Zacatecoluca*, es de 30.4° C, por lo tanto no se encuentra dentro de los promedios establecidos para el correcto almacenamiento de medicamentos.

Advirtiendo el hallazgo que antecede, en el ámbito del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, y que, no obstante la posibilidad de imponer sanciones; bajo una consideración de los diversos mecanismos establecidos en el ordenamiento para el desarrollo de la regulación, esta Dirección considera oportuno, iniciar en pieza separada el expediente correspondiente en orden a llevar a cabo acciones de prevención, requiriendo la subsanación de hallazgos documentados en el ámbito de la vigilancia, inspección y fiscalización, a fin de promover la seguridad sanitaria de la población consumidora de los productos farmacéuticos.

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 ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de **SOCIEDAD FARMACEUTICOS EQUIVALENTES, S.A. DE C.V.**, en calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado **FARMACIA ECONÓMICA ZACATECOLUCA**, por la presunta comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra p) consistente en incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos;
- b) *Archívese el presente expediente administrativo;*
- c) *Encáusese* el presente procedimiento a la vía procesal idónea, a fin de que el establecimiento *Farmacia Económica Zacatecoluca*, propiedad de *Sociedad Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V.*, cumpla con los requerimientos de ley ordenados en la presente resolución, conforme a la adecuación de la temperatura;
- d) *Notifíquese.-*

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