

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

I. Se tiene por recibida en fecha veintidós de septiembre de dos mil dieciséis, el memorándum con referencia UIF/340-2016, suscrito por el jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio de la cual informa de los hallazgos encontrados en la inspección realizada por aviso de infracción número 21218, consistente en vender medicamentos con etiquetado propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

II. Adjunta a la precitada comunicación, se encuentra el Informe de inspección por alerta, con fecha catorce de septiembre de dos mil dieciséis, en el cual se informa que: *"[...] se ha realizado inspección por aviso de infracción número 21218 según el detalle siguiente: [...] Establecimiento: Farmacia La Nueva (según aviso) [...] Numero de inscripción: no hay dato [...] Regente: No hay dato [...] Fecha(s) de inspección 14 de septiembre 2016 [...] Descripción de lo realizado: Nos hicimos presente en la ciudad de Sonsonate en el lugar y ubicación según detalla el aviso de infracción entre las 10 am y 11 am, no encontrando el establecimiento, por tal motivo se pidió información a las personas que residen en dicho lugar quienes manifestaron no conocer ningún establecimiento con ese nombre, por lo que procedimos a llamar al número de la persona para solicitar mayor referencia sobre el establecimiento detallado en el aviso quien al contestar indicaron que desconocían sobre lo preguntado. Así mismo se buscó en el Sistema Integrado referencias sobre el establecimiento Farmacia la Nueva no encontrándose ningún establecimiento con ese nombre en la ciudad de Sonsonate [...] Hallazgos relevantes: No existía establecimiento que concuerde con el mencionado aviso de infracción [...]"*.

III. Previo a resolver lo que corresponda, se hará un análisis de las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria de la Administración Pública. Seguidamente, se realizará un breve estudio sobre el principio de legalidad y el principio de tipicidad, como parte de los postulados que rigen el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva* de la *Dirección Nacional de Medicamentos*. Para finalizar con la aplicación de dichas categorías al 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, en el cual se incluye la determinación del presunto infractor.

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.

IV. En el informe de inspección relacionado en el romano I de la presente resolución, mediante el cual se constató que en la ubicación señalada en el aviso, no se encontró ningún establecimiento, no logrando generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

Por lo tanto, la falta de comprobación de los hechos constitutivos de infracciones, al no encontrar ningún establecimiento en la dirección proporcionada, acarrea deficiencias en los elementos necesarios para dar inicio a una acción administrativa sancionadora.

A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación del sujeto pasivo para la instrucción del procedimiento administrativo sancionador *acarrea la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo*. Puesto que, al no individualizar al presunto infractor, el procedimiento administrativo sancionador carecería de legítimo contradictor y por lo tanto no existiría defensa y contradicción acerca de las imputaciones que realice la Administración.

V. 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 del establecimiento **Farmacia La Nueva**, por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida en el artículo 79 letra q), consistente en distribuir o conservar los medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada; en relación con el artículo 57 letra h), el cual prohíbe almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública;

b) Archívese el presente expediente;

c) Notifíquese.-

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