

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;**  
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del ocho de noviembre de dos mil diecisiete.

Visto y examinado el memorándum marcado bajo la referencia UAIP/337-2014, de fecha veintisiete de noviembre del año dos mil catorce, el cual contiene denuncia ciudadana presentada en la misma fecha, remitido por la *Oficina de Acceso a la Información Pública* –en adelante UAIP– de esta sede administrativa; en la referida denuncia manifiesta que “...el día viernes 7 de noviembre de 2014 compré cuatro sobres del producto *Bismuto Compuesto* consumido como medicina popular para enfermedades estomacales, en el Mercado Central de San Salvador quienes me vendieron los cuatro sobres por \$0.25; el color del sobre al que me refiero es el azul y contiene solamente la fecha de vencimiento y el número de registro. Mi hija de 10 años de edad tenía dolor de estómago y diarrea; por lo tanto, se le suministraron dos sobres (de los azules) del producto *Bismuto Compuesto*, en media taza de agua, el día sábado 8 de noviembre, uno a las 11:00 a.m. y el otro a las 05:00 p.m. Tras esta medicación, mi hija manifestó que el dolor de estómago había empeorado y le aparecieron síntomas nuevos como vómitos y debilidad. El día lunes llevé a mi hija a la Clínica Fray Martin de Porres, ubicada en Ciudad Credisa, en donde la atendió un médico general quien manifestó que la condición que presentaba mi hija era provocada por el consumo de los sobres azules del producto *Bismuto Compuesto*. Así mismo, el médico nos observó que los sobres azules de ese producto no eran originales y nos mandó a comprar el mismo producto en una farmacia. (...) “...el producto presuntamente falsificado de sobre color azul contiene el mismo número de registro del producto cuyo sobre es verde”.

Al respecto se deben hacer las siguientes consideraciones:

**FUNDAMENTO UNO. SOBRE EL IUS PUNIENDI DEL ESTADO.-**

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia ha reconocido –V.gr. en 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, si bien, 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, esta Dirección 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 de uso, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los administrados, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos 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 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, lesividad del bien jurídico, culpabilidad, la garantía de prohibición de excesos, prescripción*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

#### **FUNDAMENTO DOS SOBRE LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL INFRACTOR EN MATERIA SANCIONADORA.**

Es menester relacionar que dentro de la potestad sancionadora se encuentra enmarcada de una serie de principios, dentro de los cuales podemos mencionar el principio de imputación, entendiendo este no solamente como el derecho a una acusación formal, descriptiva, precisa y detallada del hecho, sino que incluyendo

además, una clara calificación legal, señalando los fundamentos de derecho de la acusación. Se relaciona con la individualización del sujeto investigado, para lo cual se requiere una descripción detallada, precisa y clara del hecho de que se le acusa y hacer una clara calificación legal del mismo, señalando los fundamentos de derecho de la acusación

Que respecto de la responsabilidad del sujeto infractor, la Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia de las quince horas y quince minutos del día tres de diciembre de referencia 92-P-2000, ha manifestado que: “[...] *en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador... conlleva a requerir... que el hecho sea materialmente causado por el sujeto para que pueda hacerse responsable de él [...]*”

Por lo que de los pasajes del expediente administrativo se denota que no se ha individualizado de manera alguna al infractor de los hechos puesto a conocimiento por el ciudadano denunciante, a pesar que este ente regulador realizó las actuaciones concernientes, no se determinó de manera específica al (os) sujeto (s) a atribuía la comercialización del producto fraudulento denominado bismuto compuesto color azul

Tales actuaciones han consistido en: a) A folios 10 acta de inspección de fecha veinticinco de febrero de dos mil quince, en el establecimiento denominado “*Venta de Medicina Popular Yoalma*”, en la cual se determinó que el producto bismuto compuesto color azul no fue encontrado; b) A folios 14, inspección del veinticinco de febrero del año dos mil quince, en el establecimiento denominado “*Venta de Medicina Popular Jehová Jireh*”, ubicado en el mercado central de San Salvador, en la cual se determinó que el producto bismuto compuesto color azul no fue encontrado; c) A folios 20 y 24, inspecciones realizadas en los establecimientos denominados “*Venta de Medicina Popular Comercial Umanzor*”, y “*Venta de Medicina Popular Manuel 2*”, en fecha veinticinco de febrero del años dos mil quince, en las que se determinó que no se encontraron existencias del producto “bismuto compuesto” en ambos puestos de venta de medicina popular; d) A folios 30, inspección realizada el veinticinco de febrero de dos mil quince, en el establecimiento denominado “*Venta de Medicina Popular Vilma*”, en la cual el producto denominado “Bismuto Compuesto” en sobres de color azul no se encontraron dentro de los estantes y vitrinas del establecimiento mencionado.

A pesar de lo anterior, no se logró identificar al presunto infractor, así como el producto denominado bismuto compuesto color azul.

Finalmente, la falta de individualización del presunto infractor, hace inviable la fiscalización de los hechos denunciados mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Por tanto en base al artículo 86 parte final de la Constitución de la República, y artículos 2, 11 inc. final, 29 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) **DÉCLARESE** improcedente el ejercicio de la acción sancionadora e inicio del procedimiento administrativo sancionador, por las razones supra expuestas.
- 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\*\*\*\*\*

Distribución:

-> Denunciante. Sólo resolución.

-> Unidad de Acceso a la Información Pública de este ente regulador. Sólo resolución.

R5