



**DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE 17/10/2017, EN CONTRA DE FARNOOSH ELAHIAN HABIBI, EN SU CALIDAD DE TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO FARMACIA SANTA FE, INSCRITO BAJO EL NÚMERO E UNO CERO F CERO SIETE SEIS OCHO, POR LA PRESUNTA COMISIÓN DE LA INFRACCIÓN TIPIFICADA EN EL ARTÍCULO 79 LETRA P) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. REFERENCIA SEIPS/221-PAS-2015.**

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

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1. En folios 1 a 7, la comunicación DNM-UAIP/144-2014, remitido por la Oficial de Información de esta Dirección, de fecha cinco de junio de dos mil catorce, por medio del cual remite denuncia #00005, en el cual se hace constar que: *“la Farmacia SANTA FE, ubicada en Calle Daniel Hernández y 2ª Avenida Norte, No. 1-10, Santa Tecla, Departamento de La Libertad, por vender medicamentos con precio mayor al precio de venta máximo al público”.*

Adjunto a precitada comunicación se tiene por agregado: a) escrito de demanda original, en el cual informa que: *“Que la Farmacia Santa Fe ubicada en Calle Daniel Hernández y 2da. Avenida Norte No. 1-10. Santa Tecla, Departamento de La Libertad, tiene sus productos en vitrina con el precio de venta permitido; sin embargo, para venderlos los saca de la vitrina y detrás del mostrador tacha el precio de venta y encima colocan una viñeta blanca con el precio alterado. Así mismo, deseo hacer de su conocimiento mi caso particular que en fecha 26 de mayo de 2014, mi hijo José Roberto Gómez recibió consulta médica en las instalaciones de la Unidad de Salud de Zaragoza y tras resultar con infección en las vías urinarias, se le prescribió una receta para el medicamento Vijomikin 500g/2 ml, 1 ampolleta por 7 días. Por tal motivo, me dirigí a la Farmacia Santa Fe en donde después de haberle presentado la receta médica, me vendieron 7 cajas de Gentamicina, solución inyectable a un precio de \$6.99; al llegar a mi*

*casa quité el papel blanco y alcohol borré lo que estaba tachado y se mostraba el precio de \$4.60(...) El mismo día regresé a la Unidad de Salud y el médico guiándose por el urocultivo realizado al paciente, me recomendó buscar el medicamento que había prescrito en primera instancia y regresar el medicamento sustituto que le habían dado en la farmacia antes mencionada; me dirigí a la farmacia en donde solicité el cambio de medicamento y me hicieron regresar al día siguiente por no contar con dicho medicamento(...) El día 27 de mayo del año 2014, me recibieron **seis** cajas de Gentamicina a cambio de **seis** cajas de AMIKACINA para los cuales tuve que adicionar la cantidad de \$11.61. Me solicitaron las 7 cajas compradas anteriormente junto a la factura, la cual destruída. No omito manifestarle que una ampolla de Gentamicina sí le fue aplicada a mi hijo, por lo cual sólo devolví la caja vacía (...) Tal como se muestra en la factura original No. 04803 que adjunto a continuación, el precio unitario del medicamento AMIKACINA es de \$8.99; sin embargo, al llegar a mi casa, quité la viñeta blanca y descubrí el precio que tenía bajo esta que era de \$4.46 (...).*

Además, se adjunta a) Copia de Urocultivo realizado en la Clínica Parroquial Inmaculada Concepción; b) copia de receta médica emitida por la Unidad de Salud de Zaragoza; c) factura de compra realizada, del producto Vijomikin Amikacin, en el establecimiento Farmacia Santa Fe, en el cual se refleja la compra de seis unidades del producto en mención, por el monto de CINCUENTA Y TRES DÓLARES Y NOVENTA Y CINCO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; d) seis cajas del producto Vijomikin, solución inyectable, compradas en la Farmacia Santa Fe.

2. En folio 8, auto correspondiente a actuación previa realizada por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realizara inspección en el establecimiento Farmacia Santa Fe, a fin de verificar y documentar el precio de venta máximo de los medicamentos que se comercializan, concretamente el producto Vijomikin Amikacin (Sulphate) 500g/2ml solución inyectable.
3. En folio 9, el acta de notificación de actuación previa, recibida por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, en fecha veinticuatro de marzo de dos mil diecisiete.
4. En folio 10 a 16, la comunicación No. UIF/201-207, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de inspección realizada en Farmacia Santa Fe, en fecha veintiocho de marzo de

dos mil diecisiete, a fin de verificar el Precio de Venta Máximo al Público –en adelante PVMP- de los medicamentos, que en dicha inspección se evidencio que el precio facturado, corresponde con el PVMP enviñetado en el empaque del producto.

5. En folio 17, auto correspondiente a actuación previa realizada por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual solicita a la Unidad de Precios que brinde informe del producto Vijomikin Amikacin (Sulphate) 500g/2ml solución inyectable, a fin de que indiquen el PVMP para el año 2014 de dicho producto.
6. En folio 18, el acta de notificación de actuación previa, recibida por la Unidad de Precios de esta sede administrativa, en fecha dieciséis de mayo del presente año.
7. En folio 19 a 23, comunicación No. UP-23-2017, remitido por la Unidad de Precios de esta Dirección, por medio del cual remite informe de consulta del PVMP para el año 2014 del producto Vijomikin (250mg/ml) Solución Inyectable, en el cual establece que el precio es de CUATRO DÓLARES CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, correspondiente a la presentación de caja por una vial de dos mililitros.
8. En folio 24 a 25, auto correspondiente al emplazamiento y formulación de cargos realizados por esta Dirección a las ocho horas con treinta y tres minutos del día treinta de agosto de dos mil diecisiete, en contra de Farnoosh Elahian Habibi, en calidad de titular del establecimiento denominado FARMACIA SANTA FE, inscrita en el Registro de Establecimiento al número E10F0768.
9. En folio 26, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos, recibida por el señor Farnoosh Elahian Habibi, en calidad de propietario del establecimiento Farmacia Santa Fe.
10. En el folio 27, la audiencia escrita rendida por el Licenciado Farnoosh Elahian Habibi, en calidad de propietario del establecimiento Farmacia Santa Fe.
11. En el folio 28, la apertura a pruebas del procedimiento administrativo sancionador, ordenando por esta Dirección, a las ocho horas con veinte minutos del día diecisiete de octubre de del presente año.
12. En folio 29, el acta de notificación del auto de apertura a pruebas, recibida por el licenciado Farnoosh Elahian Habibi, en calidad del propietario del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Santa Fe.

**13.** En folio 30, escrito de fecha quince de noviembre de dos mil diecisiete, firmado por el Licenciado Farnoosh Elahian Habibi, en el cual ratifica los argumentos de descargo expuestos en la audiencia escrita de fecha trece de octubre de dos mil diecisiete.

**CONSIDERANDO:**

**I.** Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona natural Farnoosh Elahian Habibi, en calidad de la autorizaci3pm de funcionamiento número setecientos sesenta y ocho al establecimiento farmacéutico identificado como Farmacia Santa Fe, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-.

**II.** Que emplazado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el licenciado Farnoosh Elahian Habibi, quien expuso la defensa que a continuación y brevemente se expresa:

1. El desconocía que había existido alteración en el precio del producto, porque no se encontraba presente cuando se realizó la venta del producto Vijomikin (250mg/ml) Solución Inyectable, en fecha veinticinco de mayo de dos mil catorce.
2. Que por los hallazgos documentados ha tomado medidas drásticas, no contratando nuevamente a un dependiente para la farmacia, en delante haciéndose el cargo del establecimiento.

**III.** Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador.

1. Que por medio de comunicación remitida por medio de la Oficial de Información, remiten denuncia de referencia #00005, en fecha cinco de junio de dos mil catorce, en contra de la Farmacia Santa Fe, por vender medicamentos con precio mayor al establecido, se adjunta escrito de demanda original, copia del documento único de identidad de la denunciante, copia de la receta médica emitida por la Unidad de Salud de Zaragoza, factura original No. 04803 emitida por la Farmacia Santa Fe, el día veintisiete de mayo de dos mil catorce, seis cajas de Vijomikin, solución inyectable.
2. Que la factura donde se refleja la compra realizada en la farmacia hace constar que el precio de las seis unidades del producto Amikacina 250 mg, fue de CINCUENTA Y

TRES DÓLARES CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

3. De lo anterior, se desprende que el precio de cada unidad del producto en mención fue de OCHO DÓLARES CON NOVENTA Y NUEVE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
4. Por medio de la comunicación No. UP-23-17, de fecha diecisiete de julio de dos mil diecisiete, la Unidad de Precios de esta autoridad reguladora, remitió informe de verificación de Precio de Venta Máximo al Público del producto Vijomikin (250mg/ml) solución inyectable, siendo el Precio de Venta Máximo al Público regulado de CUATRO DÓLARES CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

**IV.** Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud –en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la Republica.
2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.
3. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

4. Que el artículo 1 de la LM, establece que el objeto de la presente Ley, es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.
5. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, químicos e higienicos.
6. Que según lo establecido en el artículo 59 de la LM, todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público, según las especificaciones que se establezcan en el reglamento respectivo y su origen.
7. Que el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, -en adelante RDPVMPMV-, establece en el artículo 8, que la Dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país. En el listado de medicamentos, se incluirán los Precios de Venta Máximo al Público y se comunicaran a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta definida.
8. Dentro de las atribuciones conferidas a la Dirección en el artículo 6 letra p) de la LM, se encuentra supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación de la Defensoría de Protección al Consumidor.
9. El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley, será sancionado administrativamente, por la Dirección.
10. En el artículo 76 de la LM establece que, las infracciones se clasificaran como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

11. El artículo 79 letra p) de la LM establece como infracción muy grave incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección.

V. Que de lo dispuesto en el romano III se desprende que el producto Vijomikin (250mg/ml) solución inyectable, fue comercializado en el establecimiento Farmacia Santa Fe, a un precio mayor al determinado por la Dirección, incrementando CUATRO DÓLARES CON CINCUENTA Y TRES CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

VI. A pesar de haberse comprobado la comisión del supuesto objetivo tipificado en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos como constitutivo de infracción muy grave; se considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto al principio de culpabilidad.

1. Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: *"En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un ius puniendi superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste"* (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquélla que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En similares términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: *"La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad*

*jurídica en que se concreta el interés general"* (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del *ius puniendi* del Estado. Como otras potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: "[...] *la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]*".

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

**2.** Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de los principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales.

Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

La tesis de este trasvase de principios no es unívocamente aceptada en el Derecho comparado, aunque se encuentra más asentada en ordenamientos tradicionalmente emparentados con el nuestro. Al respecto, Alejandro Nieto señala, para el caso español: "*La unanimidad que sobre el "si" reina en nuestro Derecho no debe dar la impresión de que se trata de un fenómeno universal y nada polémico en otros países, antes al contrario. En Francia (...) la*

*Jurisprudencia y la doctrina han afirmado unánimemente lo contrario hasta hace muy poco. Y, en Italia, (...) la Corte Constitucional se niega terminantemente a aplicar a los ilícitos administrativos los principios constitucionales del Derecho Penal, cuidándose, además, de advertir expresamente que esta diferencia de regímenes no rompe el principio de igualdad".*

Es menester, en ese orden, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (con referencia 3-92, acumulado al proceso con referencia 6-92), que contiene expresas menciones a esta materia.

La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas del romano XI al XIV de la sentencia citada discurre sobre la aplicabilidad o no de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora.

La exposición inicia con una *breve consideración sobre la naturaleza jurídica* del "ilícito tributario", "infracción tributaria" y "sanción administrativa". Una primera conclusión a la que se arriba es que no hay diferencia ontológica o cualitativa entre el ilícito penal común y el ilícito tributario (que es un tipo de ilícito administrativo), y sus diferencias de grado o cuantitativas son meramente formales y no de fondo. Como consecuencia de esta conexión ontológica —que se desprende nuevamente del tronco común del *ius puniendi*—, resulta la migración de los principios penales al ámbito administrativo sancionador.

En palabras de Pérez Royo, lo que sucede es que: "*[...] se va produciendo la progresiva introducción de garantías y principios tradicionales del Derecho Penal en el ámbito de las infracciones administrativas y las correspondientes sanciones [...]*". Para ilustrar la referida postura jurídica, se cita la sentencia del Tribunal Constitucional español 18/81, del ocho de junio del año mil novecientos ochenta y uno: "*Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado [...], hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales*".

Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues dos sentencias así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta, pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o *matices* propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

Puede de esta manera afirmarse, sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

Afirmándose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el tema de la responsabilidad objetiva y específicamente del principio de culpabilidad.

Para la atribución de la denominada "responsabilidad objetiva" se prescinde de la existencia de culpa o dolo, bastando simplemente probar la existencia de un resultado. Este tipo de responsabilidad, de aplicación en el Derecho Civil, Mercantil, materia de Tránsito y otras ramas del Derecho, ha sido punto de controversia en el Derecho Administrativo.

Tradicionalmente, se consideraba como uno de los principales elementos que marcaban la diferencia entre las infracciones penales y las administrativas, el hecho que en estas últimas se admitía su ejercicio sobre la base del objetivo incumplimiento o la simple transgresión del precepto por parte del administrado, sin indagación sobre el comportamiento subjetivo; es decir, la infracción administrativa se identificaba con la simple inobservancia del precepto, con independencia del elemento subjetivo relativo a la intención del agente.

Para la aplicación de este tipo de responsabilidad, basta la materialidad fáctica de las conductas contrarias a la ley para que la infracción se configure, previniéndose que el actor actuó con la subjetividad mínima requerida, es decir, culpa por negligencia. Hoy día, el Derecho comparado —predominantemente las corrientes españolas— que ha adoptado la aplicación al Derecho Administrativo del principio de culpabilidad que rige en el ámbito penal, ha erradicado del campo de las infracciones administrativas la aplicación de la responsabilidad objetiva.

Así, el *Principio de Culpabilidad* en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán

ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: "*[...] Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable — entiéndase de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas [...] La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12 inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas [...] Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción [...]*".

En este orden de ideas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos

de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (*tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.*).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

4. Con base en las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir un ligamen entre el autor y el hecho.

Bajo esta serie de premisas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

En el presente caso, no se ha logrado acreditar que el indiciado del presente expediente, incurrió en el supuesto objetivo establecido en el artículo 79 letra p) como infracción muy grave, a título de dolo o culpa; en ese contexto, no existe vínculo entre él y el hecho constitutivo de infracción.

Lo anterior, habida cuenta que en el presente expediente no obra prueba de cargo suficiente que logre desvirtuar la presunción de inocencia del sujeto pasivo del expediente y defensas expuestas por el mismo relacionadas en el Romano II de la presente resolución.

Es decir, si bien se documentaron medicamentos con un PVMP superior al máximo establecido por esta Dirección al interior de FARMACIA SANTA FE; no se pudo comprobar que Farnoosh Elahian Habibi lo hiciera a título de Dolo o Culpa. En consecuencia, y ante la ausencia de culpabilidad debe de archivar el presente expediente.

**No obstante lo anterior, se le advierte al sujeto pasivo del presente expediente que en lo sucesivo deberá asegurarse del cumplimiento de la normativa en materia de medicamentos.**

VI. TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 6 letra p), 59, 75, 76 y 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, artículo 8 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación; dicto lo siguiente:

- a) ***Absuélvase*** a Farnoosh Elahian Habibi, en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Santa Fe, por la presunta comisión de la infracción muy grave establecida 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) ***Notifíquese.-***

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