

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y seis minutos del día cuatro de mayo de dos mil dieciocho.

VISTO estos antecedentes: **1)** Memorándum marcado bajo la referencia UAIP/204-2015, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección, por medio del cual remite aviso con referencia 00023, en el que informan que: “[...]Aviso sobre venta de medicamentos en Residencial Altos de Santa Mónica BLOCK “e” PJE. 4 #37, Santa Tecla, La Libertad, manifiesta el usuario que la bodega en la cual se resguardan los medicamentos no es Legal[...]; **2)** formato de consulta presencial, en fecha veintidós de junio de dos mil quince en el cual manifiesta que: “[...]Venta de Medicamento en Residencial Altos de Santa Monica Block “E” pje 4 #37, Santa Tecla, La Libertad, El usuario manifiesta q´ los medicamentos y lugar donde se encuentran no son legales, por lo q´ solicita inspección a dicho lugar[...]; **3)** Visto el memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/079-2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización en fecha cinco de febrero de dos mil dieciocho, por medio del cual remite informe de inspección realizada en fecha diecisiete de enero de dos mil dieciocho, en la siguiente dirección casa número 37 en Residencial Altos de Santa Mónica, Santa Tecla, La Libertad, a fin de verificar si en la precitada dirección comercializan medicamentos sin la respectiva autorización; como resultado de dicha inspección se constató que: “En el sitio de la inspección se encontró la casa especificada, sin embargo esta se encontraba deshabitada, y con rotulo de “Se Vende”, se procedió a tocar el timbre del establecimiento varias veces, sin embargo no pudimos comunicarnos con alguna persona vinculada al establecimiento(...)”.

CONSIDERANDO: 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 rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos*, y finalmente determinar si el sujeto pasivo ha incurrido en la comisión de alguna conducta constitutiva de infracción a la LM .

A. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y el principio de tipicidad.

Que 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. Que 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. Que 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. Que 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. Que en el informe de inspección del día treinta de enero del año dos mil dieciocho no se comprobó que en la dirección proporcionada por el avisante se estuviera reguardando medicamentos ilegales, por lo tanto, no existen elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la LM; es decir, que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

TENIENDO PRESENTE: Todas las consideraciones antes expuestas, en la cual no se desprenden elementos de procesabilidad suficientes, y de los que no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador; resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los

artículos 1, 2, 65, 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 29 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)** Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora, por los términos antes expuestos;
- b)** Archívese el presente expediente;
- c)** Notifíquese.-

""""""""""
"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE"""" ILEGIBLE"""" SECRETARIO DE ACTUACIONES """"""""""
"""""""""" RUBRICADAS""""""""""