

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

VISTOS estos antecedentes: **1)** Memorándum de referencia UIF/342-2017 de fecha doce de junio el año dos mil diecisiete en el que se informa de inspección realizada en el establecimiento Farmacia El Carmen; **2)** Informe Ejecutivo de Inspección de fecha seis de junio del año dos mil diecisiete, suscrito por inspectores de esta autoridad reguladora en el cual informan que se realizó inspección, conforme a lo ordenado en memorándum de referencia UAIP/164-2017; **3)** Acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día cinco de junio del año dos mil diecisiete, suscrita por los delegados inspectores de este ente regulador por medio de la cual hacen constar que *“[...] se procede a realizar inspección en base a memorándum [...] en la cual se recibe denuncia ciudadana, en esta se menciona textualmente “fíjese que fui a la farmacia y compre ferrociton para la anemia, resulta que estaba vencido tiene fecha que dice mayo 2017, y la vendedora me dijo que no hay problema que lo puedo tomar porque después la fecha tiene tres meses más”, habiéndonos presentes en el establecimiento antes descrito, iniciando inspección realizando un recorrido por sala de venta, verificando en los productos fecha de vencimiento, registro sanitario, además se verificó orden y limpieza del cual se constató que no se encontró el producto en sala de venta objeto de la inspección en la verificación de otros productos se observan algunos con etiqueta color verde, manifestando la persona que nos atendió que indican los productos próximos a vencer, así mismo se le consultó que cuanto tiempo de anticipación se separan los productos próximos a vencer, para lo cual manifiesto que “cada quien es responsable de su vitrina asignada y se hace la revisión una vez al mes, y en cuanto a los medicamentos próximos a vencer, se sacan con tres meses de anticipación”, en cuanto al orden y limpieza se observan que son adecuadas y en la revisión de los productos no se encontró ningún medicamento vencido, por lo que se procedió a verificar el área de vencidos, la cual no se encontró identificada y dentro de esta se constató la existencia de una caja de del producto ferrociton en presentación de caja por diez ampollas bebibles por diez mililitros, con número de lote Fe guión uno dos cero, fecha de vencimiento mayo del dos mil diecisiete fabricado por Laboratorios Piersan S.A., posteriormente se revisaron las facturas de venta correspondiente a la fecha de vencimiento de mayo del presente año, encontrándose una factura con la venta de una caja de producto objeto de la inspección, con número de factura ocho cero cuatro seis, con estado de anulado, se consultó el motivo de la anulación manifestando que “el muchacho que vino dijo que ya no la quería así que*

la anulé en el momento”, se solicitó copia de dicha factura, presentándose copia de la factura original que se encuentra anulada y copia de la copia de la factura no anulada. Posteriormente manifestó la persona que nos atendió que “se anuló la factura porque el medicamento estaba próximo a vencer [...]”; **4)** Memorándum de referencia UAIP/164-2017, de fecha veintinueve de mayo del año dos mil diecisiete remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, en la que se establece que “[...] Denuncia Ciudadana #051-2017 [...] remito denuncia ingresada a través de redes sociales: [...] Compra de medicamento vencido [...] “fijese que fui a la farmacia y compre ferrociton para la anemia resulta que estaba vencido tiene la fecha que dice mayo 2017, y la vendedora me dijo que no hay problema que lo puedo tomar porque después de la fecha tiene 3 meses más” Por lo que remito, a efecto que se realice un análisis de la denuncia recibida [...]”; **5)** Correo electrónico en el que constar la remisión de la denuncia #051-2017; **6)** Adjunto que constan de dos folios; **7)** Copia de factura número ocho cero cuatro seis emitida por Perla Josefina L. de Hernández; y **8)** Adjunto que consta de un folio.

CONSIDERANDO: Que 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 .

PRIMERO: 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.

SEGUNDO: 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*).

TERCERO: 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.

CUARTO: 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*.

QUINTO: Que en el acta de inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día cinco de junio del año dos mil diecisiete relacionada en el romano I de la presente resolución, no se logra evidenciar el cumplimiento de los hechos denunciados, esto dado que si bien la factura con la que se pretendió evidenciar la comercialización del producto con fecha de vencimiento caducada no rotula fecha de vencimiento ni número de lote del mismo, y que la misma fue anulada; en ese sentido y habida cuenta que no existen los suficientes elementos de

procesabilidad para la incoación de un procedimiento administrativo sancionador, por tanto resulta imposible la comprobación del hecho.

I. 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 incoada en contra de la señora Perla Josefina López de Hernández en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia El Carmen, en los términos antes expuestos;

b) **Archívese** el presente expediente;

c) **Notifíquese.-**

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADA POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****