

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

Vista y examinado: a) memorándum con referencia UAIP/027-2018, de fecha dos de febrero de dos mil dieciséis, suscrito por la Oficial de Información de la Unidad de Acceso a la Información Pública de este ente regulador, por medio del cual establece: “(...) remito denuncia ciudadana ingresada a través del Call Center...Anónimo... Mi denuncia es sobre producto que compre en la Farmacia Pirámide en Ciudad Real, en Santa Ana. Los productos que compre fueron BINOTAL 1000 y VICK VAPORUB UNGÜENTO. Se me hace extraño el medicamento Binotal pues me habían dicho en otras farmacias que este ya no se vendía ni distribuía, sin embargo ellos me lo vendieron y me pareció muy extraño. En cuanto al vick la cajita parecía vieja y el ungüento era demasiado espeso, por lo cual se me hace de dudosa procedencia de donde obtienen ellos el producto, más que todo con el caso de Binotal, por lo que por favor les pido realicen una inspección a este lugar (...)” ; y b) memorándum de referencia UIF/228-2018, de fecha tres de mayo del año dos mil dieciocho, por medio del cual la Unidad de Inspección y Fiscalización remite informe de inspección realizada el veintiséis de abril del corriente año, en el establecimiento *Farmacia La Pirámide*, en el cual se hace saber: “(...) se constató la existencia de cinco unidades del producto *Vick Vaporub Ungüento*, con número de lote 71924354L3, con fecha de vencimiento: junio de 2019 y registro sanitario: 16402, se nos presentó factura de compra de este producto donde se verifica que el distribuidor es “*Farmacia y Droguería San José*”, la persona que nos atendió manifestó que “*Farmacia y Droguería San José, son los distribuidores autorizados de los productos Bayer*”, en relación al producto *Binotal mil miligramos comprimidos* se nos manifestó que: “*No tenemos existencia de ese producto y desde el año pasado que no viene*”, del producto *Binotal mil*, no se encontraron existencia en sala de venta y al solicitar factura de la última compra se nos manifestó que “*las facturas son entregadas al contador final de mes para la declaración de la contabilidad del IVA*” por lo que se nos presentó constancia de la última compra realizada para este producto. Cabe mencionar que al momento de la inspección no se encontraron productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o que no contaran con su registro sanitario o con alguna anomalía en los mismos, el producto *Vick Vaporub ungüento* encontrado no presentaba anomalías de sospecha que este fuese falsificado o fraudulento. Se anexa al presente informe acta de inspección con sus anexos

Al respecto se deben hacer las siguientes consideraciones:

I. 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 terapéutico, 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.

II. Es menester relacionar que 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.

Que respecto al principio de tipicidad, es de mencionar que la especificadas de la conducta a tipificar viene de una doble exigencia: la primera, del principio general de libertad, sobre el que se organiza todo el Estado de Derecho que obliga a que todas las infracciones y sanciones administrativas constituyen una excepción a esa libertad y, por tanto, delimitadas con claridad, La segunda, relativa a la exigencia y cumplimiento de la seguridad jurídica que se encuentra consagrada en el artículo 2 de la Constitución. La cual no estará satisfecha si no cumple la

descripción de lo sancionable, no permitiendo, en consecuencia, un grado de certeza suficiente para que los ciudadanos puedan predecir las consecuencias de sus actos.

En consecuencia, no caben cláusulas generales y/o indeterminadas de infracción, que pudieran permitir al órgano sancionador actuar con un excesivo arbitrio u exceso de poder¹.

Es de notar, que del acta de inspección de las trece horas y cinco minutos del día veintiséis de abril del año dos mil dieciocho, en las instalaciones de la Farmacia Pirámide Ciudad Real, no se encontró el producto Binotal 1000, así como anomalías en el producto Vick Vaporub, así como al momento de la inspección no se encontraron productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o que no contaran con su respectivo registro sanitario.

Por lo anterior, no se encuentran elementos de procesabilidad que soportaran la incoación de una acción sancionadora.

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

- a) **DÉCLARESE** improcedente el aviso interpuesto, por las razones supra expuestas.
- 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*****

Distribución:

R5

-> Unidad de Acceso a la Información Pública DNM.-

¹ Sentencia de inconstitucionalidad del 11 de noviembre de 2003, referencia 16-2001.