

EN 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 nueve de mayo del año dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes: **1)** Memorándum de referencia UAIP/077-2015 de fecha trece de abril del año dos mil quince, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, por medio del cual informa de aviso #000008 recibido por medio de Call Center; **2)** Cuadro de detalle de denuncias en Call Center en el que se detalla la denuncia número 000008 recibida en fecha ocho de abril del año dos mil quince, asimismo se hace constar que: *"[...] Vidriería Moderna [...] MOTIVO [...] Medicamentos mal almacenados [...] Usuario que expresa que este lugar vende varios medicamentos, de los cuales, están expuestos a sol, polvo, etc solicita una inspección ya que en el lugar no es farmacia si no una vidriería. El vendedor que le atendió se llama: Julio Ramirez [...] 47 Av. Sur Col Flor Blanca, atrás del Banco Integral [...]"*; **3)** Auto de las dieciséis horas del día uno de abril del año dos mil quince, en el que se admite el precitado aviso y se ordena a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora que realice inspección en el establecimiento denominado Vidriería Moderna; **4)** Informe Ejecutivo de Inspección de fecha cuatro de junio del año dos mil quince, suscrito por los delegados inspectores de este ente regulador, en el cual se estableció que: *"[...] se ha realizado inspección por oficio Referencia UJ191-2015 según detalle siguiente: Establecimiento: Vidriería Moderna [...] Descripción de lo realizado: en base al oficio UJ191-2015, se realizó inspección en el establecimiento Vidriería Moderna, a fin de verificar la comercialización y condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos, expuestos al sol y polvo. Nos hicimos presentes en el establecimiento en donde pudimos constatar que no se estaban comercializando productos farmacéuticos. Hallazgos relevantes: La persona que nos atendió nos manifestó que anteriormente alquilaban un cuarto a una persona que comercializaba productos farmacéuticos pero que desde el mes de mayo ya no llegaba a venderlos, lo cual no pudo constatarse ya que durante la inspección no se observó la comercialización de medicamentos colocados o expuestos al sol [...]"*; **5)** Acta de inspección de las nueve horas con cincuenta minutos del día cuatro de junio del año dos mil quince, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que: *"[...] se procede a realizar inspección en el establecimiento Vidriería Moderna, ubicado en cuarenta y siete avenida sur, Colonia Flor Blanca, atrás del Banco*

Integral de esta ciudad y departamento [...] donde se mandata a realizar inspección en el establecimiento antes mencionado a fin de verificar la comercialización de medicamentos y su almacenamiento, para ello se obtuvo el siguiente resultado; siendo atendidos por Dora Alicia Segura quien se identifica por documento único de identidad número cero uno cero uno dos ocho ocho tres guion cuatro, en calidad de secretaria, quien nos manifestó que “anteriormente se alquilaba un cuarto a una persona que comercializaba medicamentos y hace un mes, desde el mes de mayo ya no siguió viniendo y comercializando los medicamentos” [...].

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.

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 nueve horas con cincuenta minutos del día cuatro de junio del año dos mil quince se constató que en Vidriería Moderna no se estaba comercializando medicamentos sin autorización ni se almacenaban los mismos, no existen elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la LM; es decir, que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

TENIENDO PRESENTE: Que abrir un expediente administrativo sancionador en contra del titular de Vidriería Moderna haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

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, por 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"*****