

**EN DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con once minutos del día veintidós de agosto del año dos mil dieciocho.

I. Se tiene por recibido memorándum de referencia UIF/386-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización a las catorce horas con doce minutos del día veinte de julio del año dos mil dieciocho, en el cual se informa que se han realizado inspecciones de verificación de comercialización del producto *Sicotrán F Cápsulas*. Adjunto a dicha comunicación se remite: a) Informe Ejecutivo de inspección realizada en fecha veintinueve de junio del año dos mil dieciocho en el que se establece que “[...]”

Nombre del establecimiento según oficio	Nombre del establecimiento/N° inscripción/Propietario	Hallazgos relevantes
Venta de Medicina Eli Martínez mercado de Metapán	Venta de Medicina Popular Eli Eli/ N° inscripción VM00667/ Propietario: Oscar Elí Martínez Pérez	[...]
Venta de medicina Hortensia Guerra-mercado de Metapán	Venta de Medicina Popular Tienda Esperanza/ N° inscripción VM00493/ propietario Mario Guerra Argueta	[...]
Efraín Mendoza agencia mercado de Metapán	No se identificaron datos en el Sistema Integrado de la Dirección Nacional de Medicamentos	No encontrado <i>in situ</i> , dentro de las instalaciones del Mercado Municipal de la Ciudad de Metapán.
Venta de Medicina Eunice, Mercado Chalchuapa.	Venta de Medicina Popular Andrea Eunice/VM00005/ Rafael Antonio Arrevillaga Escobar.	[...]
Dinora Martínez, Mercado de Chalchuapa.	No se identificaron datos en el Sistema Integrado de la Dirección Nacional de Medicamentos.	No encontrado <i>in situ</i> , dentro de las instalaciones del Mercado Municipal de la Ciudad de Chalchuapa.
Marta Orellana, Mercado Central de Santa Ana.	No se identificaron datos en el Sistema Integrado de la Dirección Nacional de Medicamentos.	No encontrado <i>in situ</i> , dentro de las instalaciones del Mercado Central de la Ciudad de Santa Ana.

**Opinión Técnica:** De acuerdo con las inspecciones realizadas es importante resaltar que el producto *Sicotrán F Capsulas*, de Laboratorios Carosa, no fue identificados en ninguna de las Ventas de Medicina Popular, mencionadas en oficio de referencia, por lo que se recomienda que a fin de salvaguardar la salud de la población, éste producto sea incluido en el Listado de búsqueda de productos con presunción de anomalías, a fin de que en futuras inspecciones sea rastreado, en otros posibles establecimientos, ya que la verificación realizada no exime de no encontrarse dentro del mercado, además es necesario se considere dar aviso a la población salvadoreña que se abstenga de la adquisición de productos de dudosa procedencia [...]; b) Acta de Inspección de las diez horas con cincuenta minutos del día dieciocho de junio del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, y en la cual hacen constar que “[...] se constató que no se comercializan medicamentos clasificados como antibióticos inyectables [...] se verificaron los siguientes productos de la casa comercial Laboratorios Carosa S.A. de C.V.: Acifol 5, que tiene como principio activo Ácido Fólico 5, que tiene como principio activo Acido Fólico cinco miligramos, presentación caja por treinta tabletas

número de lote seis uno ocho nueve, fecha de fabricación diciembre de dos mil dieciséis, fecha de vencimiento diciembre de dos mil diecinueve, número de Registro Sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos uno siete seis cinco cuatro fabricado por Laboratorios Carosa S.A. de C.V. y el producto Sicotran, [...] presentación caja por treinta cápsulas, número de lote siete dos uno nueve, fecha de fabricación agosto de dos mil diecisiete, fecha de vencimiento agosto de dos mil diecinueve número de registro sanitario N cero cero uno dos cero cinco cero siete dos cero uno dos, fabricado por Laboratorios Carosa S.A. de C.V. de los cuales no se identificaron anomalías de ser productos como fraudulentos y falsificados [...]; c) Acta de inspección de las doce horas con dos minutos del día veintinueve de junio del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que “[...] se han verificado los siguientes productos: Xiconeural PM que contiene como principio activo Doxilamina Succinato veinticinco miligramos, presentación de caja por treinta tabletas, número de Registro Sanitario cinco tres ocho seis, número de lote dos dos, fecha de fabricación octubre del año dos mil diecisiete, fecha de vencimiento octubre de dos mil veinte, fabricado por Laboratorio Cofasa y el producto Nerviflora, presentación caja por treinta tabletas Recubiertas, registro sanitario uno ocho nueve siete uno número de lote uno uno ocho dos tres cinco ocho fecha de vencimiento enero de dos mil veinte, fabricado por Laboratorios Lopez, los cuales no presentan anomalías que den lugar a sospecha de ser productos fraudulentos o falsificados, por otra parte es considerable mencionar que se hizo una revisión de los productos de la casa comercial Laboratorios Carosa de los cuales se han identificado que el establecimiento no comercializaba al momento de la inspección ya que no se identificaron dentro del área de venta del Establecimiento [...]”; d) Acta de inspección de las diez horas con veinticinco minutos del día veintinueve de junio del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de este ente regulador, por medio de la cual establecieron que “[...] Se encontró la existencia del producto “SICOTRAN”, en presentación de caja por treinta cápsulas, tranquilizante con número de registro N001205072012, lote 8059, fabricado abril de 2018, vence abril de 2020, fabricado por Laboratorios CAROSA, S.A. de C.V. identificado por su empaque secundario “Producto de venta libre”, identificándose al momento de la inspección la existencia de tres cajas del referido producto correspondientes al mismo lote [...]”.

**II. 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 por medio de actas de inspección realizadas *Venta de Medicina Popular Eli Eli, Venta de Medicina Popular Tienda Esperanza y Venta de Medicina Popular Andrea Eunice*, relacionadas en el Romano I del presente auto, los delegados inspectores de esta autoridad reguladora constataron que no se comercializa el producto denominado *Sicotrán F Cápsulas*; así mismo que, no se pudo documentar las inspecciones a los establecimientos denominados *Venta de Medicina Popular Efraín Mendoza agencia mercado de Metapán, Dinora Martínez, Venta de Medicina Popular Mercado de Chalchuapa y Venta de Medicina Popular Marta Orellana, Mercado Central de*

*Santa Ana* debido a que de la investigación y posterior búsqueda de dichos establecimientos resultó que no fueron encontrados.

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.

No obstante lo anterior, considerando la opinión técnica emitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización relacionada en el romano I de la presente resolución, esta Dirección considera que los hechos documentados en el presente expediente deben ser tomados en cuenta en orden a que el producto *Sicotrán F Cápsulas* sea incluido en el Listado de búsqueda de productos con presunción de anomalías.

**III.** En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 65, y 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 85, 86 y 87 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección resuelve:

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en los términos antes expuestos;
- b) *Solicítese* a la Unidad de Inspección y Fiscalización que el producto *Sicotrán F Cápsulas* sea incorporado en el Listado de búsqueda de productos con presunción de anomalías;
- c) *Archívese* el presente expediente;
- d) *Notifíquese*.-

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