

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

I. VISTOS estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UAIP/077-2015 remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública a las once horas con cuarenta y un minutos del día trece de abril del año dos mil quince, en el que informan de aviso con referencia *AVISO#000007*; adjunto remiten: a) Correo electrónico de las catorce horas con cuarenta y un minutos del día nueve de abril del año dos mil quince, en el que se hizo constar que *"[...]En Santa María, 2ª calle oriente, Barrio La Parroquia #7 departamento de Usulután frente al juzgado de paz, abrieron una clínica y tienen venta de medicamentos [...]"*; 2) Auto de las quince horas con diez minutos del día uno de junio del año dos mil dieciséis, en el cual se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicara inspección dirección proporcionada por medio del *AVISO#000007*; 3) Acto de comunicación del precitado auto, realizado a las quince horas con diez minutos del día uno de junio del año dos mil dieciséis; 4) Memorándum de referencia UIF/236-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en la que informan de inspección realizada en fecha dos de mayo del año dos mil dieciocho, adjunto a la referida comunicación nos fue remitido Informe Ejecutivo de Inspección realizada, de fecha dos de mayo del año dos mil dieciocho, en el que se estableció que *"[...]no tuvimos acceso debido a que los horarios de funcionamiento son de lunes a viernes de cuatro treinta pm a ocho treinta pm, y sábados y domingos de ocho am a cinco pm [...]"*; 5) Auto de las nueve horas con tres minutos del día dieciocho de mayo del año dos mil dieciocho por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realizara inspección en las instalaciones de la Clínica del Dr. Raúl Antonio Rodríguez, en el horario de funcionamiento del establecimiento del mismo, de conformidad al Informe Ejecutivo de Inspección; 6) Acto de comunicación del precitado auto, realizado a las once horas con cuarenta minutos del día veintidós de mayo; 7) Memorándum de referencia UIF/301-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el que informan de inspección realizada en el Consultorio Médico Dr. Raúl Rodríguez en fecha veintinueve de mayo del año dos mil dieciocho, adjunto a la referida comunicación se nos remitió: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha treinta y uno de mayo del año dos mil dieciocho, en el que hicieron constar que en fecha veintinueve de mayo del corriente año, se procedió a realizar inspección, encontrando cerrado el *Consultorio Médico Dr. Raúl Antonio Rodríguez*, pese a permanecer cuarenta minutos en las cercanías del local y retirándose del mismo por motivos de seguridad; b) Fotografías del referido consultorio; 8) Oficio de referencia SEIPS/041-2018, dirigido al Consejo Superior de Salud Pública, en el que se solicitó información respecto al Dr. Raúl Antonio Rodríguez y del *Consultorio Médico Dr. Raúl Antonio Rodríguez*; 9) Oficio de referencia SEIPS/053-2018, dirigido a la Policía Nacional Civil,

en el que se solicitó acompañamiento de dicha institución, en orden a realizar inspección en las instalaciones del precitado consultorio; 10) Oficio de referencia I-2-144/2018, remitido por el Consejo Superior de Salud Pública, en el cual informaron que el Dr. Raúl Antonio Rodríguez se encuentra autorizado bajo el número 10,484 de conformidad con el Registro de Profesionales, asimismo que su dirección de domicilio es *segunda calle oriente y tercera avenida norte, Barrio La Parroquia*; 11) Memorándum de referencia UIF/396-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el que informaron que la fecha designada para realizar inspección en el *Consultorio Médico Dr. Raúl Antonio Rodríguez*, es el diez de agosto del corriente año; 12) Memorándum de referencia UIF/419-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual informaron que se realizó inspección al *Consultorio Médico del Dr. Antonio Rodríguez* en fecha diez de agosto del año dos mil dieciocho y adjunto a la referida comunicación se remitió: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha trece de agosto del corriente año, suscrito por los delegados inspectores de este ente regulador en el cual hicieron constar lo siguiente: “[...] *Opinión Técnica: Se recomienda remitir el caso al Consejo Superior de Salud Pública por ser el ente competente en la autorización, vigilancia y control del ejercicio de la profesión médica y el funcionamiento de este tipo de establecimiento [...]*”; b) Fotografías del *Consultorio Médico Dr. Raúl Antonio Rodríguez*; c) Acta de inspección de las trece horas con cuarenta minutos del día diez de agosto del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, en la cual establecieron que “[...] *durante el desarrollo de la inspección fuimos acompañados por el Sargento [...] dicho establecimiento se encontró cerrado y al tocar el timbre se acercaron tres menores de edad quienes a través de una ventana del establecimiento nos manifestaron que: “el doctor no se encuentra, solo estamos nosotros [...] cabe mencionar que es la tercera vez que se visita el establecimiento sin poder llevar a cabo la inspección, sin embargo al momento de marcharnos uno de los menores nos manifestó que: “dice el doctor que ya viene para atenderlos” [...] nos volvimos a hacer presentes a las dieciséis horas de este mismo día y fuimos atendidos en esta ocasión por Raúl Antonio Rodríguez [...] persona a quien solicitamos el ingreso al establecimiento y que nos autorizó a inspeccionar la diferentes áreas del mismo; asimismo nos manifestó que “Soy médico de Profesión y trabajo como Director de la Unidad de Salud La Cruz y mi horario de trabajo es de siete de la mañana a cuatro de la tarde”; en lo referente a la posible comercialización de medicamentos nos manifestó que: “Únicamente doy consulta en ocasiones a personas que en horas de la noche me lo solicitan o a pacientes que visito a domicilio pero únicamente les cobro la consulta, no les vendo medicamentos, sin embargo hay personas que por su necesidad le suministro algunos medicamentos como analgésicos o antibióticos o multivitamínicos”, razón por la cual solicitamos que nos mostrara los medicamentos antes mencionados y constatamos la existencia de los mismos en cantidades muy mínimas, por lo que en base al artículo setenta y tres de la Ley de Medicamentos procedimos a retirar una muestra de los medicamentos para su análisis por parte de la*

Dirección Nacional de Medicamentos [...]; d) Cuadro de Inventario de Producto Decomisado para Análisis.

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 caso de autos, a partir del *AVISO#000007*, esta autoridad reguladora tuvo conocimiento de la presunta comercialización de productos en el *Consultorio Dr. Raúl Antonio Rodríguez*, en ese sentido se ordenó la realización de inspección en dicho consultorio. No obstante, no se evidenció la comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos; en ese sentido y habida cuenta que no existen los suficientes elementos de procesabilidad para la incoación de un procedimiento administrativo sancionador, resulta imposible la comprobación del hecho, ni la responsabilidad del presunto infractor.

TENIENDO PRESENTE: 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 en los términos expuestos en la presente resolución;
- 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"*****