

EN LA SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento, a las nueve horas con cuatro minutos del día veinte de julio del año dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UIF/432-2017 recibido a las nueve horas con treinta y cinco minutos del día veintiocho de julio del año dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual informan que se ha realizado inspección al establecimiento denominado Farmacia San Benito Sonsonate; 2) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha catorce de julio del año dos mil diecisiete, suscrito por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora que practicaron inspección al establecimiento denominado Farmacia San Benito en fecha trece de julio del año dos mil diecisiete, en el que establecen que *"[...] Nos hicimos presentes en el establecimiento antes descrito ubicado en Salida Sur de la Ciudad de Sonsonate sobre el kilometro Sesenta y Cinco y Medio de La Carretera al Puerto de Acajutla, Centro Comercial Metrocentro Sonsonate, Local Seis guión B, con el propósito de Verificar la existencia, venta y manejo del producto LASSAR en tarro de Doscientos Cincuenta gramos y así dar respuesta a denuncia ciudadana recibida por la Dirección Nacional de Medicamentos en fecha trece de Julio del presente año por medio electrónico, durante la inspección fuimos atendidos por Sara de los Ángeles Pérez Recinos, en calidad de Encargada del establecimiento [...]"*; 3) Acta de inspección de las diez horas con treinta minutos del día trece de julio del año dos mil diecisiete, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que *"[...] Se constató la existencia en sala de ventas del establecimiento mencionado del producto LASSAR pasta en presentaciones de tarros por Ochenta y Quinientos gramos, la cantidad de una unidad de cada presentación producto que es fabricado por Gamma Laboratories, con Registro Sanitario en El Salvador número: "F044409062004", Lotes de fabricación números: "E17113" para la presentación de tarro por Ochenta gramos y "N16045" para la presentación de tarro por Quinientos gramos, fechas de vencimiento: Mayo de Dos mil Veinte y Noviembre de Dos mil diecinueve respectivamente. Se constató que a los productos como parte del proceso de recepción en el establecimiento se les coloca en el envase de forma manual y en otros casos utilizando un "marcador de precios", la fecha de ingreso en formato de seis dígitos correspondiente al día, mes y año de ingreso y el código correlativo correspondiente al número de ingreso los cuales son trazables con el código del artículo en tiquete de reimpresso de sistema con el "reporte de sugerencia reabastecimiento de la sala" el que se verificó en físico por contar con los reportes de*

forma impresa a la vez existe trazabilidad con el “cardex” de sistema en medio electrónico en donde se observó los movimientos de ingreso y ventas correspondientes al producto LASSAR, verificando que el producto vendido en fecha Seis de Junio del presente año que según manifiesta la encargada es la fecha en la que se hizo efectiva la venta del producto objeto de la denuncia, se verifica que la fecha de vencimiento del producto LASSAR TARRO es el Treinta de Noviembre de Dos mil Diecinueve según número de artículo detallado en el reporte anteriormente mencionado. Al respecto de la inconformidad del cliente sobre el producto la encargada del establecimiento manifiesta: “Que el producto fue comprado por una señora junto con otros artículos y que el reclamo relativo al vencimiento del producto lo realizó un señor presentándose al establecimiento en estado de ebriedad no permitiendo que se le hiciera cambio del producto retirándose del establecimiento con el producto”; “Que posiblemente la fecha de ingreso que se coloca a los productos pudo confundirse con la fecha de vencimiento del producto”. Para constancia de lo verificado se anexan a la presente acta Copias y Reimpresiones de la documentación revisada, un ejemplo de viñeta con código de ingreso que se coloca a los productos, toda la documentación es proporcionada con autorización de la representante del establecimiento ratificando mediante firma y sello. No omitimos manifestar que la presente acta no se le coloca sello de establecimiento autorizado por no contar con el mismo en el establecimiento al momento de esta inspección [...]”;

4) Ticket de Venta número 13DS02400021 030501, de Farmacia San Benito Sonsonate, en el que se hace constar la venta del producto “LASSAR TARRO”, con número de producto “1711604202928”, en fecha seis de junio del año dos mil diecisiete; 5) Reporte de Sugerencia de Reabastecimiento (Reporte de Sala) en el cual consta el detalle del producto “LASSAR TARRO 250g ADULTO” CON NÚMERO de producto “1711604202928” y según el cual consta fecha de vencimiento “30/11/2009”; 6) Aviso de fecha trece de julio del año dos mil diecisiete, en el cual se hace constar que “[...] Nombre: FARMACIA SAN BENITO Datos de la Denuncia Motivo: Producto vencido Detalle: Manifiesta que compro una crema para rozaduras LASSAR en tarro 250 gramos donde la fecha de vencimiento había sido alterada pero se logra distinguir que el producto venció el 10/10/2015 por lo que solicita se investigue Ubicación: Farmacia San Benito, Metrocentro Sonsonate; 7) Auto de las nueve horas con tres minutos del día cuatro de diciembre del año dos mil diecisiete, y su respectivo acto de notificación, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que practicara muestreo en el establecimiento denominado Farmacia San Benito Sonsonate, del producto Lassar en Tarro 250gr; 8) Memorándum de referencia UIF/113-2018 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización en fecha veintidós de febrero del año dos mil dieciocho, por medio del cual informan que se

realizó inspección al establecimiento denominado Farmacia San Benito Sonsonate en fecha quince de febrero del año dos mil dieciocho; 9) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha quince de febrero del año dos mil diecisiete, suscrito por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, en el cual establecieron que “[...] se procedió a realizar inspección para muestrear el producto LASSAR tarro 250 gramos, comercializado en el establecimiento antes mencionado según oficio antes descrito [...]”, y adjunto al mismo, copia de Imágenes Fotográficas Cardex Digital de Farmacia San Benito Sonsonate; 10) Acta de inspección de las diez horas con treinta minutos del día quince de febrero del año dos mil dieciocho, suscrito por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, en el cual hicieron constar que “[...] al solicitar el producto mencionado a la persona que nos atendió manifestó que “no tenían en existencia ya que el último que tenían fue trasladado a la sucursal Libertad uno en fecha uno de febrero del dos mil diecisiete ya que esa sucursal lo pidió para venta”; por lo que se procedió a verificar el cardex de dicho producto en el sistema de registro del establecimiento verificándose un saldo de cero en existencia y se procedió a tomar imágenes fotográficas de la pantalla de dicho cardex las cuales se anexan posteriores al acta ya que no fue posible obtener hojas impresas con la información que contendía dicho cardex ya que en el establecimiento no se cuenta con sistema de impresión al momento de la inspección [...]”.

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 treinta minutos del día trece del mes de julio del año dos mil diecisiete, los delegados inspectores de esta autoridad reguladora evidenciaron únicamente, de conformidad a los documentos adjuntos anteriormente descritos en el presente auto, que en fecha seis de junio del año dos mil diecisiete

se comercializó el producto LASSAR TARRO 250g ADULTO, el cual según el Reporte de Sugerencia de Reabastecimiento del establecimiento denominado Farmacia San Benito Sonsonate con número de licencia de funcionamiento uno cinco ocho (E10F0158) , y según Ticket de venta número 13DS02400021 030501, los cuales coinciden; dicho producto tenía como fecha de vencimiento treinta de noviembre del año dos mil diecinueve. Asimismo, durante inspección realizada a las diez horas con treinta minutos del día quince de febrero del año dos mil dieciocho, los delegados inspectores de este ente regulador, no lograron evidenciar la comercialización del producto LASSAR TARRO 250g.; 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 Sociedad PROMEFAR S.A. de C.V. en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia San Benito Sonsonate, en los términos antes expuestos;

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*****