

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

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: **a)** Informe de fecha veinte de abril de dos mil quince, de la inspección realizada en Farmacia Guadalupe Plaza Libertad; **b)** Acta de inspección de las once horas y veinticinco minutos del día veinte de abril de dos mil quince, en el establecimiento denominado "*Farmacia Guadalupe, Plaza Libertad*", inscrito bajo el número ochocientos veintidós, propiedad de *Jomi, Sociedad Anónima de Capital Variable*, autorizada para su funcionamiento en Segunda Calle Oriente, Cuarta Avenida Sur, Local número uno, Edificio La Dalia, ciudad y departamento de San Salvador, por medio de la cual se documentó: "(...) *a quien le explicamos el motivo de nuestra visita, la cual consiste en: verificar las condiciones de almacenamiento de los productos en Sala de Venta, registrándose una temperatura de veintinueve punto tres grados Celsius y cincuenta y nueve por ciento de Humedad Relativa, posteriormente se procedió a consultar con la persona que nos atendió sobre la existencia del producto en mención, por lo que verificamos en vitrinas de sala de ventas donde solo encontramos dos frascos de treinta mililitros de Azul de Metileno cuyo número de lote no corresponde con el número de lote cero seis uno cuatro uno cero uno, por lo que se nos mostró en el sistema que en fecha siete de Febrero del presente año, el establecimiento no contaba con éste producto por lo que se solicita a otra sucursal el mismo, observándose una entrada de dos unidades donde no se puede corroborar el número de lote. Se anexa Cardex Control de Existencia y documento de traslado entre sucursales. (...)*"

CONSIDERANDO:

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 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 productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, 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 que 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* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009– 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 prevén las infracciones cometidas 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*).

2. Sobre los Principios Rectores en el Derecho Administrativo Sancionador

Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales. Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

Es menester en ese sentido, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (Referencia 3-92, acumulado al 692), que contiene expresas menciones a esta materia. La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas XI al XIV de la sentencia, tratan sobre la aplicabilidad o no, de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora. *"Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado (...) hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales"*. Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues existen precedentes que así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es que existen

distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen –primordialmente– en la Carta Magna. Se afirma sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

3. Para que la Administración Pública ejerza su potestad sancionadora debe de cerciorarse de la tipicidad de la infracción a imponer.

La tipicidad de la infracción, es un requisito que responde a una exigencia de seguridad jurídica que tiene como finalidad que los administrados sepan cuáles son los hechos sancionables y cuáles son sus consecuencias a efecto de evitarlos. Y de igual forma que la conducta se encuadre en la norma prohibitiva.

La tipicidad es la coincidencia del comportamiento del administrado con el descrito por el legislador; cuando no se integran todos los elementos descritos en el tipo legal, se presenta el aspecto negativo llamado atipicidad que es la ausencia de adecuación de la conducta al tipo legal sujeto a sanción.¹

La especialidad 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 constituyan una excepción a esa libertad y, por tanto, delimitadas por claridad. La segunda relativa a la exigencia y cumplimiento de la seguridad jurídica que se encuentra consagrada en el artículo 2 de la Constitución.

De los hechos expresados en la denuncia citada, los delegados inspectores no observaron alguna anomalía respecto al producto *Azul de Metileno*; por lo cual los hechos son atípicos, por cuanto no encajan en algún tipo de infracción administrativa, por cuanto se declarará improcedente ejercer la potestad sancionadora y por tanto se archivará el presente expediente.

POR TANTO: Con base a los argumentos anteriormente expuestos, y conforme a los artículos 1, 86 inciso tercero, 246 inciso final; 1, 2, 3, 11 inciso final de la Ley de Medicamentos, esta Dirección, RESUELVE:

¹ Sentencia pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 29/01/2009, de referencia 41-2005.

A) DECLÁRESE improponible el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora.

B) ARCHÍVESE.

C) NOTIFÍQUESE.-

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

R5

Distribución:

- Unidad de Acceso a la Información Pública