

REF.: SEIPS/136-PAS-2016

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

VISTOS estos antecedentes:

1. En folios 1 al 5, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/347-2016*, remitido por parte del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en fecha veintiocho de septiembre del dos mil dieciséis, por medio del cual se informa que se realizó inspección de precios junto a Defensoría del Consumidor, anexándose: *a) Informe, b) Acta de inspección de las catorce horas y diez minutos, del día nueve de septiembre del año dos mil dieciséis, levantada en el establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Cristy, inscrita bajo el número trescientos catorce, se documenta lo siguiente: “[...] que los productos que se detallan en anexo uno, denominado “Formulario Precios Impresos” no cuentan con su precio de venta y con el precio de venta máximo al público en la viñeta o empaque del producto. En cuanto a la temperatura del establecimiento es de treinta grados Celsius y cuarenta y cinco por ciento de humedad relativa [...]”.* Junto a la referida comunicación se anexa cuadro de productos que no cuentan con el precio de venta en viñeta o empaque del producto, siendo los siguientes:

Nombre del Producto	Fabricante	Observaciones
Prednisona MK	Corporación Bonima S.A de C.V	No presenta precio de venta
Anara	Productos Farmacéuticos, S.A de C.V	No presenta precio de venta
Pronol	Laboratorios Stein, S.A de C.V	No presenta precio de venta

2. En folios 6 al 7, auto de las quince horas con tres minutos del día dos de mayo del año dos mil diecisiete, por medio del cual se solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, realice segunda inspección de verificación en el establecimiento Farmacia Cristy.

3. En folios 8 al 12, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/365-2017*, remitido por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Administración Pública, por medio del cual se informa sobre inspección realizada en el establecimiento farmacéutico denominado “Farmacia Cristy”, remitiendo: *a) informe de inspección por alerta, b) acta de inspección de las nueve horas y treinta minutos del día trece del mes de junio del año dos mil diecisiete, por medio de la cual se documenta lo siguiente: “[.] se han verificado medicamentos al azar*

incluyendo una verificación de los medicamentos que se revisaron durante la inspección de fecha nueve de septiembre del año dos mil dieciséis, dichos productos se detallan en cuadro en anexo denominado "Inventario de Producto Revisado", el cual consta de dos páginas debidamente firmado y sellado por la persona que atendió; Cabe mencionar que de los productos verificados no se ha evidenciado anomalía alguna relacionada con el etiquetado de los mismos; por otra parte en relación a la temperatura se constató que para el área de Sala de ventas es de veintisiete grados Celsius y sesenta y tres por ciento de humedad relativa, se verifico además que el establecimiento cuenta con ventilación de tipo natural y mecánica [...]"

4. En folios 13 al 14, auto de las quince horas con veinte minutos del día veintitrés de agosto del año dos mil diecisiete, por medio del cual se le solicita a S. C. Rodríguez Muñoz, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico Farmacia Cristy, subsane el hallazgo relacionado a la humedad relativa.

5. A folio 15, escrito suscrito por la señora S. C. Rodríguez Muñoz, recibido el ocho de septiembre del año dos mil diecisiete, en el que manifiesta su interés de subsanar el hallazgo referente a la humedad relativa, por lo que solicita un plazo de cuarenta y cinco días para la compra e instalación de equipo en el establecimiento farmacéutico.

6. En folios 17 al 18, auto de las quince horas con veinte minutos del día cuatro de enero del año dos mil diecinueve, por el cual se ordena a la Unidad de Inspección y Fiscalización, realice inspección de verificación de temperatura y humedad relativa en Farmacia Cristy.

7. En folios 19 al 21, memorándum marcado bajo referencia *No. UIF/023-2019*, enviado por la Unidad de Inspección y Fiscalización, consignando: a) informe de inspección, y b) acta de inspección de las nueve horas y treinta y cinco minutos del día dieciséis del mes de enero del año dos mil diecinueve, por medio de la cual se documentó lo siguiente: *"[...] al momento de la inspección se constató una temperatura de veintidós grados Celsius y treinta y seis por ciento de humedad relativa, se verifico que las condiciones de limpieza son aceptables, se verificaron los productos que el establecimiento comercializa no encontrando vencidos, ni productos sin registro sanitario respectivo [...]"*

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente expediente, para investigar y esclarecer los hechos documentados en el acta de inspección de las catorce horas y diez minutos del día nueve de septiembre del año dos mil dieciséis, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

SEGUNDO: Que en la primer acta de inspección se documentó al interior del establecimiento farmacéutico denominado “*Farmacia Cristy*”, inscrita en el registro de establecimientos de esta autoridad reguladora bajo el número trescientos catorce, titularidad de la señora S. C. Rodríguez Muñoz, inconsistencias en las viñetas o empaque del producto al no contar con precio de venta y con el precio de venta máximo al público. En atención al anterior hallazgo, se ordena nueva inspección de verificación sin evidenciarse anomalías en etiquetado. A pesar de lo anterior, se encontró la humedad relativa en sesenta y tres por ciento; es decir, tres grados por encima del rango técnicamente permitido¹. Se procedió a formular requerimiento a la titular de la licencia de funcionamiento, en el sentido de exigir la subsanación de la humedad relativa en el establecimiento; el requerimiento efectuado fue atendido y superado por la administrada y corroborado por el cuerpo de inspectores de esta Dirección.

TERCERO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presentes los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador:

-Los hallazgos evidenciados fueron superados. Pues, la administrada subsano el hallazgo referente a la humedad relativa, encontrándose, según acta de verificación, dentro del rango técnicamente requerido.

CUARTO: 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 medicamento, 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.

QUINTO: La *potestad administrativa sancionadora* de la cual esta investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración de la potestad punitiva realizada 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

¹ Del anexo 9 del informe 37 de la Organización Mundial para la Salud (Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas), se establece que el almacenamiento de los medicamentos, deberá mantenerse en un rango de temperatura de 30°C y el rango relativo a la humedad no debe superar el 60%.

principios de *legalidad y tipicidad*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

SEXTO: Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito de Derecho Administrativo Sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el proceso de 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 sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la *LM*, en la que de 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 previa*), *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, preciso 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 generar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

SÉPTIMO: Respecto del *principio de tipicidad* en el ámbito de derecho administrativo sancionador, debe de 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 que 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 facticos 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*".

OCTAVO: 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) *acarree la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivos de infracción administrativa*.

NOVENO: En el presente caso, conforme a lo documentado por medio de acta de las nueve horas y treinta minutos del día trece del mes de junio del año dos mil diecisiete no se evidenciaron anomalías en etiquetado en los productos farmacéuticos. Así mismo, en lo que se refiere a la humedad relativa del establecimiento farmacéutico, la titular del mismo, habiéndosele realizado requerimiento, llevo a cabo acciones materiales a fin de encontrarse dentro del parámetro técnico requerido, siendo verificada y comprobada la subsanación por el cuerpo de inspectores de esta Dirección.

Por lo anterior, en ausencia de conductas que infrinjan la LM se deberá declarar la improcedencia del presente procedimiento sancionador.

III. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la Republica, y 1,2 6 letra d), 11 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta dirección **RESUELVE:**

- a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección;*
- b) Archívese el presente expediente administrativo;*
- c) Notifíquese;*

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