

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

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Acta de fecha veintisiete de junio del año dos mil catorce, de acuerdo a la atribución de verificación de precios conferida en coordinación con la Defensoría del Consumidor regulada en el artículo 6 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- delegados de la Defensoría del Consumidor en conjunto con inspectores de esta Dirección, procedieron a levantar inventario en el establecimiento denominado Farmacia Popular, ubicada en calle quince de septiembre, barrio San Pedro, número tres, Metapán, departamento de Santa Ana, propiedad de Amilcar Rigoberto Calderón Umaña, por infracción a la Ley de Medicamentos y el Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación. En la misma se ha constatado que en dicho establecimiento, se tenía a disposición de los consumidores medicamentos con un precio de venta máximo al público superior al establecido por esta Dirección. A la anterior se adjuntan: a) Formulario de precios de venta máximo al público; b) Formulario de precios impresos; c) Constancia de inspección realizada el veintisiete de junio del año dos mil catorce en Farmacia Popular; d) Tiquete de compra realizada de los productos: BLOKIUM DIU X 200 COMPRIMIDOS, METFORMINA MK 1000 MG X 30 TABLETAS, ALTRULINE 50 MG X 28 TABLETAS, DICYNONE CAJA X 4 AMPOLAS, ESPONTAL 4 MG X 30 CAPSULAS, NOMETASONA MK CREMA TUBO X 15 GR, LEVALER 2.5 MG FRASCO X 120 ML, GRAVOL NIÑOS X 75 ML, NOR VASTINA 20 MG CAJA X 30 TABLETAS, PREGABATEG 75 MG X 14 CAPSULAS, SIMVASTATINA NORMON 20 MG X 14 TABLET, SUMERNALIT 200 MG 30 GRABEAS, STORVAS 20 MG CAJA X 30 TABLETAS, FLOGOPROFEN SOLUCION X 100 ML, ANARA GOTAS X 20 ML.

2. Auto de fecha veintisiete de enero del año dos mil quince, por medio de la cual esta Dirección libro oficio a la Unidad de Precios de esta Dirección, a fin de que rindiera informe respecto del precio de venta máximo al público de los productos farmacéuticos denominados: **a) BLOKIUM-DIU**, del fabricante Almirall Prodesfarma, S.L, con presentación y forma farmacéutica de caja por 200 tabletas atenolol 100mg clortalidona 25mg, **b) DICYNONE**

250, del fabricante OM Pharma, S.A., con presentación y forma farmacéutica de caja por 4 ampollas solución inyectable etamsilato 250mg/2ml, c) ALTRULINE 50mg, del fabricante Pfizer, S.A. de C.V., con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 tabletas recubiertas sertralina 50mg, d) METFORMINA 1000mg, del fabricante Corporación Bonima, S.A. de C.V, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg, e) Mometasona, del fabricante Corporación Bonima, S.A. de C.V, con presentación y forma de caja con crema 15g 0.1% Furcato, f) ESPONTAL, del fabricante Panalab, S.A., con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg.

3. Informe de fecha ocho de septiembre del año dos mil quince, remitido por la Unidad de Precios, en respuesta a requerimiento de esta Dirección bajo referencia UJ045-2015, respecto a los productos encontrados en Farmacia Popular, ubicada en Metapán, Departamento de Santa Ana, donde presuntamente se estaban comercializando a un precio de venta superior al precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección, en el cual exponen lo siguiente:

- **BLOKIUUM-DIU**, del Fabricante *ALMIRALL PRODEFARMA, S.L.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 200 tabletas atenolol 100mg + clortalidona 25mg, precio de venta máximo al público \$89.77; precio de presentación según acta \$133.71; variación porcentual respecto al precio autorizado 48,95%.

- **DICYNONE 250**, del fabricante *OM Pharma, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 4 ampollas solución inyectable etamsilato 250mg/2ml, precio de venta máximo al público \$13.52; precio de presentación según acta \$15.63; variación porcentual respecto al precio autorizado 15.61%.

- **ALTRULINE 50mg**, del fabricante *Pfizer, S.A. de C.V.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 28 tabletas recubiertas sertralina 50mg, precio de venta máximo al público \$69.88; precio de presentación según acta \$76.36; variación porcentual respecto al precio autorizado 9.27%.

- **METFORMINA 1000mg**, del fabricante Corporación Bonima, S.A. de C.V., con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg. El PVMP del medicamento indicado no se puede determinar el porcentaje de diferencia ya que el acta no contiene el precio de la Farmacia.

- **MOMETASONA**, del fabricante *Corporación Bonima, S.A. de C.V.*, con presentación y forma de caja con crema 15g 0.1% Furcato. El PVMP del medicamento indicado no se puede determinar el porcentaje de diferencia ya que el acta no contiene el precio de la Farmacia.

- **ESPONTAL**, del fabricante *Panalab, S.A.*, con presentación y forma farmacéutica de caja por 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg. El PVMP del medicamento indicado no se puede determinar el porcentaje de diferencia ya que el acta no contiene el precio de la Farmacia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto a instruir el presente procedimiento administrativo Sancionador, en contra de Amilcar Rigoberto Calderón Umaña, en calidad de propietario del establecimiento denominado Farmacias Popular, ubicado en Metapán, Departamento de Santa Ana, inscrito en el registro de establecimientos bajo el número un mil doscientos siete, para investigar y esclarecer los hechos, así como para perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos, infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante L.M-..

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

1. Que por medio de inspección de las trece horas y diez minutos del día veintisiete de junio del año dos mil catorce, practicada en el establecimiento Farmacia Popular ubicado en Metapán, Departamento de Santa Ana, propiedad de Sociedad Amilcar Rigoberto Calderón Umaña., se tuvo como resultado, el hallazgo de productos farmacéuticos cuyo precio de venta era superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

2. Que por medio de factura número cero cero cero siete nueve cinco se refleja la compra de los productos a un precio mayor al máximo autorizado por esta Dirección. Comercializando a un precio de \$133.71 el producto **BLOKIUM-DIU** 200 tabletas atenolol 100mg + clortalidona 25mg; a \$15.63 el producto **DICYNONE** 250, 4 ampollas solución

inyectable etamsilato 250mg/2ml; a \$76.36 el producto **ALTRULINE** 50mg, 28 tabletas recubiertas sertralina 50mg.

3. Que por medio de factura número cero cero cero siete nueve cinco, en la cual se refleja compra de productos con supuestas alzas en el precio máximo, esta Dirección ha determinado que los productos: **METFORMINA** 1000mg, 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg, con precio \$13.37; **MOMETASONA**, caja con crema 15g 0.1% Furcato, con precio \$8.21; **ESPONTAL**, 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg, con precio \$45.15; cumplen con el precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección.

4. Que por medio de informe con referencia UJ045-2015, remitido por la Unidad de Precios de esta autoridad reguladora, se informó de la verificación de precios de venta máximos al público de los productos: **BLOKIUM-DIU**, 200 tabletas atenolol 100mg + clortalidona 25mg; **DICYNONE** 250, ampollas solución inyectable etamsilato 250mg/2ml; **ALTRULINE** 50mg, 28 tabletas recubiertas sertralina 50mg; **METFORMINA** 1000mg, 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg; **MOMETASONA**, crema 15g 0.1% Furcato; **ESPONTAL**, 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg; Siendo el precio de venta máximo al público autorizado de \$89.77, \$13.52, \$69.88, \$13.37, \$8.21, \$45.15 respectivamente.

5. Que de los productos donde se ha constatado el incremento de precio es de: **CUARENTA Y TRES DOLARES CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS, DOS DOLARES CON ONCE CENTAVOS Y SEIS DOLARES CON CUARENTA Y OCHO CENTAVOS**, equivalente al incremento de 48.95%; 15.61%, y 9.27%, respectivamente.

TERCERO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el romano anterior, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud -en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objeto o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos

para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.

2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público protegido por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el derecho a la salud, se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

3. Respecto al contenido específico del derecho a la salud, la jurisprudencia Nacional, establece en la sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009, que ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho, lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección estatal activa, como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece en el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.

5. Que dicho organismo de Vigilancia de corte constitucional, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos -en adelante DNM-, la cual tiene como objetivo, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

6. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos hacia la población.

7. Dentro de las atribuciones conferidas a la Dirección en el artículo 6 letra p) de la LM, se encuentra supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación de la Defensoría de Protección al Consumidor.

8. Que de conformidad en el artículo 11 letra g) de la LM, una de las facultades y atribuciones de la Dirección Ejecutiva es imponer sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la misma ley.

9. Que el artículo 58 de la LM, establece que el precio de venta máximo al público, se determinará en base al Precio Internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos, innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

10. Que según lo establecido en el artículo 59 de la LM, todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público, según las especificaciones que se establezcan en el reglamento respectivo de su origen.

11. Que el reglamento para la determinación de precios de venta Máximo al público de los Medicamentos y su Verificación, -en adelante RDPVMPMV-, establece en el artículo 8, que la dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la Lista de precios de Venta Máximos al Público y se comunicaran a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

12. El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la ley, será sancionado administrativamente por la Dirección.

13. En el artículo 76 de la LM determina que, las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

14. El artículo 79 letra p) de la LM, establece como infracción muy grave incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección.

15. Que de acuerdo al artículo 81 de la LM, la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en las que cometió la infracción.

TENIENDO PRESENTE:

Que dentro de los principios que guían la labor de la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra el garantizar la accesibilidad y, por ende, el mejor precio de los medicamentos por parte de la población; por ello, una de sus más grandes políticas regulatorias ha sido la de supervisar que el precio de venta de los medicamentos esté acorde al precio máximo fijado y previamente publicado conforme a las reglas previstas en la LM y el reglamento para la determinación de los precios de Venta Máximo al Público de los medicamentos y su verificación.

Que la sanción mínima a imponer, en caso de verificar un incremento al Precio de Venta Máximo al Público, corresponde a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

Advertido lo anterior, resulta pertinente referirse al principio de insignificancia o mínima incidencia en materia administrativa sancionadora, al principio de tipicidad, así como a la actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad regulatoria.

1. Sobre la incidencia de los hallazgos documentados.

Al respecto, es oportuno analizar si las conductas documentadas en el presente expediente sancionador revisten de trascendencia, intensidad y magnitud necesaria, como para afectar sustancialmente los bienes jurídicos tutelados en la LM, tales como la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad, mejor precio y uso racional de los medicamentos. O si, por el contrario, estamos frente a hechos de ínfima repercusión, ante los que conviene replantearse el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Así las cosas, es necesario recalcar los siguientes aspectos:

a) En la inspección de rutina, realizada en el establecimiento Farmacias Popular, en fecha veintisiete de junio del año dos mil catorce, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de:

- BLOKIUM-DIU, 200 tabletas atenolol 100mg + clortalidona 25mg, precio de venta máximo al público \$89.77; precio de presentación según acta \$133.71; variación porcentual respecto al precio autorizado 48,95%.

- DICYNONE 250, 4 ampollas solución inyectable etamsilato 250mg/2ml, precio de venta máximo al público \$13.52; precio de presentación según acta \$15.63; variación porcentual respecto al precio autorizado 15.61%.

- ALTRULINE 50mg, 28 tabletas recubiertas sertralina 50mg, precio de venta máximo al público \$69.88; precio de presentación según acta \$76.36; variación porcentual respecto al precio autorizado 9.27%.

- METFORMINA 1000mg, 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg, supuesto producto con alza en precio máximo, sin embargo esta Dirección por medio de factura número cero cero cero siete nueve cinco, en la cual se refleja precio de \$13.37, ha logrado establecer que el mismo cumple con el precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección.

- MOMETASONA, supuesto producto con alza en precio máximo, sin embargo esta Dirección por medio de factura número cero cero cero siete nueve cinco, en la cual se refleja precio de \$8.21, ha logrado establecer que el mismo cumple con el precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección.

- ESPONTAL, 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg, supuesto producto con alza en precio máximo, sin embargo esta Dirección por medio de factura número cero cero cero siete nueve cinco, en la cual se refleja precio de \$45.15, ha logrado establecer que el mismo cumple con el precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección.

b) Según los datos presentados en la memoria de Labores de la Defensoría del Consumidor de junio 2017 a mayo de 2018, desde al año dos mil trece hasta el dos mil dieciocho, se han realizado siete mil noventa y dos, inspecciones en farmacias y botiquines de hospitales privados, en las que se constató el precio de venta Máximo al Público de ciento nueve mil novecientos cuarenta y nueve medicamentos, de los cuales el noventa y

ocho punto treinta y nueve por ciento, cumplió con la normativa sanitaria en materia de precios. Durante ese período solamente el uno punto sesenta y un por ciento, presentó inconsistencias en torno al Precio de Venta Máximo al Público.

c) Que la práctica nos indica que algunas de las inconsistencias advertidas en las jornadas conjuntas de verificación de precios de los medicamentos, no constituyen a la larga infracciones a la LM. Siendo uno de estos casos, por ejemplo, que el precio en viñeta (precio ofrecido) difiere del precio real de venta (precio en el sistema de facturación), hechos que por sí mismos constituyen una Transgresión a La Ley de Protección al Consumidor, pero no necesariamente devienen en infracción a la LM, siempre que ambos precios no contravengan el Precio Máximo de Venta al Público, previamente fijado. Esto implica que las inconsistencias en materia de precios de medicamentos podrían ser, incluso inferiores al uno punto sesenta y un por ciento, expuesto en el literal que antecede.

d) Aunado a ello, la política institucional que, como Autoridad Reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquellas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación fomento e incentivo realizada por esta Dirección regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su reglamento.

En virtud de lo antes expuesto, esta autoridad reguladora considera que, si bien se advierte un desvío al Precio Máximo de Venta al Público, en el sentido que los productos: BLOKIUUM-DIU 200 TABLETAS ATENOLOL 100MG + CLORTALIDONA 25MG, DICYNONE 250, 4 AMPOLLAS SOLUCIÓN INYECTABLE ETAMSILATO 250MG/2ML, y ALTRULINE 50MG, 28 TABLETAS RECUBIERTAS SERTRALINA 50MG; presentaron en el sistema de facturación un precio de ciento treinta y tres dólares de los Estados Unidos de América, con diecisiete centavos (\$133.71), quince dólares de los Estados Unidos de América con sesenta y tres centavos (\$15.63), setenta y seis dólares de los Estados Unidos de América, con treinta y seis centavos (\$76.36), respectivamente sobre el valor de venta máximo fijado por esta Dirección, razón por la cual, nos encontramos en

presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Lo anterior, de conformidad a los informes de la Unidad de Precios de esta Dirección, en los cuales se constató que la diferencia entre el precio de venta de los productos y el precio autorizado por esta autoridad, corresponden a un incremento del: 48.95%; 15.61%; y 9.27%. En ese sentido, se puede observar que en uno de los casos el porcentaje de incremento es bastante bajo, lo que puede deberse a un posible error de redondeo al momento de hacer el cálculo; mientras que de los dos productos restantes uno de ellos presenta un aumento considerable respecto del autorizado, pero que al constituir un hecho aislado no representa un daño de gran magnitud para la población.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales considera que imponer la sanción de multa, que se desprende del artículo 84 letra a) de la LM, en el presente caso, no es idónea, necesaria y proporcional al daño ocasionado.

Lo antes mencionado, guarda correlación con lo sostenido por la doctrina y la jurisprudencia nacional y comparada, en atención a que no toda afectación debe, necesariamente, ser categorizada -en estricto sentido- como un ilícito administrativo y, por tanto, no toda inobservancia es merecedora de una sanción, sino que debe tratarse de actividades que generan trascendencia (incidencia en la salud), en perjuicio de la sociedad, es decir, que derivan en un daño real y efectivo a los bienes jurídicos tutelados por la LM y su normativa complementaria.

Así, Rebollo Puig y otros (2010: 477) sostiene que no cabe deducir una respuesta definitiva que permita afirmar terminantemente que el ejercicio de la potestad sancionadora es en todo caso reglado y obligado. Siendo, la respuesta más razonable, la de reconocer un cierto margen de discrecionalidad que permita a la Administración valorar en cada caso los medios con los que cuenta para reprimir todas las infracciones y acaso para seleccionar estratégicamente las que considera más necesitadas de represión.

En este orden de ideas, corresponde dictar el sobreseimiento y archivo del presente expediente; no obstante, se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse, es decir antes que los medicamentos seas comercializados con un precio superior al establecido por esta

Dirección; no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un derecho reductor del mismo (Nieto, 2012: 149).

2. Sobre el principio de Tipicidad.

Según importantes corrientes doctrinarias, el ius puniendi del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del ius puniendi, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

Como otras potestades de la administración pública, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución de la República. En tal sentido, los artículos 11 letra g) y 81 de la Ley de Medicamentos, sujetan inicialmente la potestad sancionadora administrativa de la Dirección Nacional de Medicamentos al cumplimiento del debido proceso: "*[...] El Director tendrá las siguientes facultades y atribuciones: [...] g) Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley [...] La Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia [...]*". Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución de la República y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución de la República. Así pues, en virtud de la sujeción a la Ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido. Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionatoria, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

En ese orden de ideas, 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. Conocido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que se 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 norma fundamental. Puede de esta manera afirmarse 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.

La Administración Pública, al imponer una sanción, se deberá cerciorar que se reúnan los siguientes elementos: la existencia de una acción u omisión, es decir el comportamiento positivo u omisivo del administrado que vulnera un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa –tipicidad en la infracción– y la existencia de una sanción: para que este comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario, que el ordenamiento legal reserve para el mismo una reacción de carácter represivo, una sanción –tipicidad en la sanción–.

La tipicidad consiste en adecuar el acto humano voluntario ejecutado por el sujeto a la figura descrita por la ley, por lo tanto es la adecuación, el encaje, la subsunción del acto humano voluntario a lo que la norma regula, es decir, que si la conducta se adecua es indicio de que se cometió una infracción a la ley, pero si la adecuación no es completa no hay infracción.

En otros términos, la tipicidad es la coincidencia del comportamiento 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.

La tipicidad de la infracción al imponer la sanción, 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.

En ese orden de ideas, según se desprende del régimen de infracciones contenido en la Ley de Medicamentos no existen conductas típicas relativas a la tentativa de la comisión de infracciones administrativas.

Así mismo, en el caso de autos, el sujeto pasivo no materializó la conducta tipificada como infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra p) de la LM, debido a que se verifico factura número cero cero cero siete nueve cinco, en la cual se refleja compra de productos con supuestas alzas en el precio máximo, determinando esta Direccion que tres de los seis productos en cuestión: **METFORMINA** 1000mg, 30 tabletas metformina clorhidrato 1000mg, con precio \$13.37; **MOMETASONA**, caja con crema 15g 0.1% Furcato, con precio

\$8.21; **ESPONTAL**, 30 capsulas de liberación prolongada tamsulosina clorhidrato 0.4mg, con precio \$45.15; si cumplen con el precio de venta máximo al público establecido por esta Dirección, en ese sentido, la conducta documentada en el presente expediente para estos productos resultaría atípica.

Por tanto, es evidente que los hechos respecto a los productos antes mencionados, que se pretenden subsumir en el derecho no guardan relación, y que el acto sancionatorio que se podría emitir en el presente caso carecería de validez al transgredirse el principio de tipicidad en la infracción. En ese sentido, esta autoridad sancionadora se encuentra inhibida de ejercitar la potestad sancionadora en el presente caso, pero eso no es óbice para que la Dirección Nacional de Medicamentos, como Autoridad Reguladora en materia sanitaria, ejercite otro tipo de potestades a efecto de salvaguardar los bienes jurídicos protegidos que regula el artículo 1 de la Ley de Medicamentos.

3. Sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública.

En este caso en particular, la Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas -actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la Actividad de ordenación y control de la administración o Actividad de Regulación (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (Garrido Falla y otros, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencia de la Dirección nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así, de lo previsto en los artículos 58 y 59 de la LM, se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el precio de venta máximo al público de los medicamentos en el mercado salvadoreño.

Conforme a lo prescrito en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM-, corresponde a la unidad de precios de esta dirección, calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo con lo estipulado en la Ley y el Reglamento especial emitido al efecto; así como publicar el listado de precios de venta máximos al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para ello, por

medio del Decreto número doscientos cuarenta y cuatro, se emitió el RDPVMPMV, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de verificación, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de verificación a medicamentos y farmacias de forma conjunta entre la Unidad de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

En este marco, tal como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacias Virgen Popular, se encontró en la sala de ventas la existencia de medicamentos cuyo precio en el sistema de facturación, era superior al precio máximo establecido por esta Dirección.

En virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM, el RGLM y el RDPVMPMV, que esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

a) Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, que incluya al establecimiento Farmacia Popular, ubicado en Metapán, Departamento de Santa Ana, en las jornadas anuales de verificación del precio máximo de venta de los medicamentos.

b) Advertir al Señor Amilcar Rigoberto Calderón Umaña, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Popular, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de Medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

TENIENDO PRESENTE lo expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra p), 11 letra g), 45, 58, 59, 79 letra p), 81 y 84 letra a) de la Ley de Medicamentos; los artículos 11, 83 y 87 letra d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y, los artículos 1, 3 y 13 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Sobreséase* al Señor Amilcar Rigoberto Calderón Umaña, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento Farmacia Popular, inscrita en esta Dirección bajo el número un mil doscientos siete, por el supuesto cometimiento de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en atención a las consideraciones expuestas.

