

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;

Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con tres minutos del día veintiséis de marzo del año dos mil veinte.

I. Por recibido memorándum de referencia UIF/0055-2016 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, por medio del cual informan de inspección realizada en Farmacia Económica Atlacatl. Adjunto a la referida comunicación remiten: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha diecinueve de febrero del dos dieciséis; b) Copia de auto de las doce horas con un minuto del día dieciséis de febrero del año dos mil dieciséis; c) Acta de inspección de las diez horas con cuarenta y cinco minutos del día diecinueve de febrero del año dos mil dieciséis, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que *“[...] se realizó la verificación de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, encontrando que la temperatura registrada durante la inspección fue de veintiséis punto cinco grados centígrados y cuarenta y cinco por ciento de humedad relativa en sala de ventas y veintiséis punto cuatro grados centígrados y cuarenta y seis por ciento de humedad relativa en Bodega, en el establecimiento cuentan con equipo de medición de temperatura pero no se llevan registros, en relación a la documentación requerida en la guía antes mencionada, la persona que nos atendió nos manifestó que “esa documentación la tienen en oficina central, además no cuenta con extintor para el área de bodega la cual no es de uso exclusivo para el almacenamiento de medicamentos y no cuenta con orden y limpieza de la misma, ya que se pudo observar polvo en algunos estantes además del almacenamiento de Bebidas enlatadas y productos de conveniencia. También se realizó la verificación de cinco productos seleccionados al azar, los cuales se detallan en el cuadro anexo denominado “Inventario de Producto Revisado” [...]”*; d) Inventario de producto Revisado en las instalaciones de Farmacia Económica Atlacatl, en fecha diecinueve de febrero del dos mil dieciséis, que consta de un folio; e) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

II. VISTOS estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UJ/086-2016 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual informaron que recibieron memorándum de referencia UAIP/419-2015 y aviso #00075, suscrito por la Unidad de Acceso a la Información Pública; 2) Memorándum de referencia UIF/0009-2016 suscrito por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el cual establecieron que *“(...) Farmacia Económica Plaza Atlacatl (...) Se realizó auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento. No se encontraron productos vencidos en sala de ventas. Debe de mejorar las condiciones de limpieza y tener un extintor con recarga vigente (...)”*; 3) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha siete de enero del año dos mil dieciséis; 4) Acta de inspección de las nueve horas con cuarenta minutos del día siete de enero del dos mil dieciséis, suscrita por los delegados inspectores de esta Dirección, en la que documentaron que *“[...] las condiciones de orden y limpieza no son totalmente*

adecuadas [...] la bodega del establecimiento no es de uso exclusivo para el almacenamiento de productos farmacéuticos [...] se realizó un recorrido por sala de ventas y se tomó al azar diferentes productos para verificar su estado, dichos productos se detallan en anexo denominado “Inventario de producto revisado” [...]; 5) Inventario de producto revisado; 6) Memorándum de referencia DNM-DE-175-2015 suscrito por la Dirección Ejecutiva, en el cual remiten el aviso #000075 a la Unidad de Inspección y Fiscalización; 7) Memorándum de referencia UAIP/419-2015, con fecha treinta de noviembre del dos mil quince, en el cual la Unidad de Acceso a la Información Pública remitió el aviso #000075 y establecieron que en *Farmacias Económicas de Antiguo Cuscatlán, despachó el medicamento vencido para niños Ensure*; 8) Auto de las doce horas con un minuto del día dieciséis de febrero del año dos mil dieciséis, por medio del cual se requirió a la Unidad de Inspección y Fiscalización, que practicara inspección de seguimiento a los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, encontrados durante la inspección realizada en fecha siete de enero del dos mil dieciséis, en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia Económica Plaza Atlacatl, sucursal de Antiguo Cuscatlán; y su respectivo acto de comunicación a la referida unidad.

III. 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.

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 Ley de Medicamentos -en adelante 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 (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: En el caso de autos, esta Dirección recibió el aviso #000075, en el que informaron de una presunta comercialización de *Ensure* con fecha de vencimiento caducada, en Farmacia Económica de Antiguo Cuscatlán (Farmacia Económica Plaza Atlacatl, sucursal Antiguo Cuscatlán); por tal motivo, la Unidad de Inspección y Fiscalización realizó inspección a las nueve horas con cuarenta minutos del día siete de enero del dos mil dieciséis, y posteriormente, realizó inspección de seguimiento a las diez horas con cuarenta y cinco minutos del día diecinueve de febrero del año dos mil dieciséis; no obstante, únicamente se evidenciaron hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las instalaciones de dicho establecimiento y no pudo comprobarse la comercialización del referido producto ni la existencia de productos con fecha de vencimiento caducada, para su comercialización.

QUINTO: En ese sentido, ha sido imposible comprobar los hechos denunciados; por lo tanto, considerando que no existen los suficientes elementos de procesabilidad para la incoación de un procedimiento administrativo sancionador, resulta necesario declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y ordenar el archivo del expediente.

IV. No obstante, respecto a los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento documentados en las inspecciones relacionadas en los romanos I y II del presente auto, es necesario requerir la colaboración de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en orden a que realicen las actuaciones tendientes a garantizar la subsanación de hallazgos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al interior del establecimiento denominado Farmacia Económica Plaza Atlacatl.

Y solo en el caso que, el administrado se negare o hiciera caso omiso a los requerimientos de subsanación realizados, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para iniciar el procedimiento correspondiente.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. Sin embargo, **se insta a la regulada a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el**

cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.

V. POR TANTO, en virtud de lo antes expuesto y de conformidad a lo establecido en los artículos 1, 2, 65, 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 13, 29, 57 letra c) 79 letra q) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) *Declarar* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de la persona jurídica denominada Sociedad El Copo, S.A. de C.V., por los motivos expuestos en el presente auto;
- b) A la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en lo relativo al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento:
 - i. Realicen las actuaciones tendientes a garantizar la subsanación de hallazgos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al interior del establecimiento denominado Farmacia Económica Plaza Atlacatl.

Y solo en el caso que, el administrado se negare o hiciere caso omiso a los requerimientos de subsanación realizados, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para iniciar el procedimiento correspondiente.

Para tal efecto entréguese copia de las actas de inspección suscritas por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, pertenecientes al presente expediente, en las que constan los incumplimientos a la Buenas Prácticas de Almacenamiento del referido establecimiento;

- c) *Archivar* el presente expediente;
- d) *Notificar* el presente auto.

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS"*****