

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con dos minutos del día veintiocho de marzo del año dos mil diecisiete.

I. Por medio de informe de la unidad de Inspecciones y Fiscalización recibido en fecha veintiocho de septiembre del año dos mil dieciséis se remite acta de inspección realizada a las once horas y cuarenta y cinco minutos, en el establecimiento farmacéutico Farmacia San Andrés, por parte de delegados inspectores de esta Dirección y delegados de la Defensoría del Consumidor, por medio de la cual se documenta lo siguiente “[...] *No se encontraron posibles hallazgos relacionados a los literales a), b), c), e), con relación al literal d) la temperatura del establecimiento es de treinta y un grados Celsius y la humedad es de sesenta y cinco por ciento [...]*”

II. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionadora, el *principio de legalidad* y el *principio de tipicidad*, como uno de los postulados que rigen 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 Ley de Medicamentos-en adelante la LM.

A. 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 proceso de 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 atenten contra bienes o intereses jurídicamente protegidos-*, no solo 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 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.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la cual esta investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que 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 principios de *legalidad y tipicidad*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

B. 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 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 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*).

C. 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”.

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.

D. 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.*

E. En el presente caso la temperatura y humedad documentada en el establecimiento farmacéutico se encuentra dentro del rango máximo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10, este cuerpo normativo establece la clasificación aplicada en la región centroamericana para almacenar medicamentos como zona climática IVa; dicha zona climática, para el correcto almacenamiento de medicamentos, deberá mantenerse hasta 32° C.; asimismo el límite superior a la humedad deberá ser 70% respectivamente.

III. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, 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"""" PRONUNCIADO POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE"""" ILEGIBLE"""" SECRETARIO DE ACTUACIONES"""" RUBRICADAS""""