

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento, a las nueve horas con dos minutos del día seis de julio del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido memorándum de referencia UIF/388-2017 a las catorce horas con cincuenta y cuatro minutos del día cinco de julio del año dos mil diecisiete, por medio del cual informan de la inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia de Jesús Izalco; y en el cual se hace constar que: *"[...] Se verificó que se tiene la práctica de cortar blísteres dejando en algunos casos solo la fecha de vencimiento y en algunos casos ninguno de los datos variable [...]"*.

Adjunto a la precitada comunicación se remite: a) Informe de Inspección por Alerta de fecha veintidós de junio del año dos mil diecisiete realizada al establecimiento denominado Farmacia de Jesús Izalco inscrito en el registro de establecimientos bajo el número E10F2675; b) Acta de Inspección de las nueve horas con veinte minutos del día veintidós de junio del año dos mil diecisiete, en la que se hace constar que: *"[...] Se le explicó a la persona que nos atendió que se verificarían los datos variables de todos los productos farmacéuticos que se encontraban tanto en sala de venta como en bodega, se verificó el registro de la temperatura y humedad relativa durante el desarrollo de la inspección se encontraron blísteres recortados, algunos conteniendo su fecha de vencimiento y otros solo el número de lote, de igual manera se encontró tabletas que no tenían ni fecha de vencimiento ni número de lote, la persona que nos atendió manifestó que "recorto las pastillas pero las pongo en la caja donde vienen y en la caja está la fecha de vencimiento y lote". De todos los productos revisados se tomaron cinco al azar estos de detallan en cuadro anexo a la presente acta denominado "Inventario de Producto Revisado". Se verificó que el establecimiento tenía a la venta el producto Broventil Salbutamol cuatro miligramos tabletas el cual va detallado en el cuadro anexo anteriormente mencionado. Cabe mencionar que el producto Broventil Salbutamol cuatro miligramos tabletas no se encontró en su empaque secundario, este se encontró en una canasta plástica. De igual forma se observó que los blísteres cortados al verificar su número de lote este coincide con el lote que marca en empaque secundario de esta forma se puede verificar su fecha de vencimiento. Al momento de la inspección se registró una temperatura de veintitrés grados Celsius y una humedad de sesenta*

por ciento [...]”; c) Inventario de Producto Revisado en el establecimiento Farmacia de Jesús Izalco.

II. 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 Ley Medicamentos –en adelante 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 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 LM como infracciones merecedoras de una sanción.

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

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.

B. Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-1-2012, 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 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 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 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*).

C. 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

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

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*) acarrea la improcedencia de la denuncia o archivo del expediente administrativo por no ser constitutivo de infracción administrativa.

E. En las actas de inspección relacionadas en el romano I la presente resolución, se documentó que en el establecimiento denominado Farmacia de Jesús Izalco se tienen “*blísteres recortados algunos conteniendo su fecha de vencimiento y otros solo el número de lote (...) tabletas que no tenían ni fecha de vencimiento ni número de lote*”; no obstante lo anterior y en relación a dichos productos, se logró comprobar que “*los blísteres cortados al verificar su número de lote, este coincide con el lote que marca en empaque secundario, de esta forma se puede verificar su fecha de vencimiento*”.

De lo anterior se colige que dichos productos no presentan anomalías, por tanto, no se evidenció la conducta típica a la Ley de Medicamentos; en otros términos la conducta registrada por los delegados de esta institución es una conducta atípica a la normativa sanitaria.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra de la referido administrado, haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que conforman el ordenamiento legal, vulnerando el principio de legalidad, en su manifestación del principio de tipicidad en la

infracción, por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora debido a que no se evidenció una conducta tipificada como infracción a la ley de medicamentos, por lo cual resulta necesario el archivo del presente expediente administrativo.

III. Por los motivos antes expuestos y de conformidad a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 11, 81 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) *Declárese improcedente* el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Sociedad Grupo Adysa S.A. de C.V en su calidad de titular del establecimiento denominado **Farmacia de Jesús Izalco** inscrita en el registro de establecimientos bajo el número **E10F2675**, por el presunto incumplimiento a lo estipulado en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, consistente en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;
- b) *Archívese*;
- c) *Notifíquese.* -

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****