

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

I. Visto el informe de inspección de rutina practicada en Farmacia San Roque , en fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, adjunto a precitado documento se tiene por incorporado a) carta de acreditación de los inspectores de fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, b) acta de inspección de fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, realizada en el establecimiento denominado Farmacia San Roque, inscrita ante esta Dirección al número 1,664, ubicada en Reparto Santa Marta Calle Principal a San Salvador número ocho, Sonsonate, en el cual se constató que el establecimiento tiene existencias del producto Dolocrim Original Crema el cual posee registro sanitario otorgado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, por lo que quedan sellados 11 tarros de Dolocrim Original de 60 gramos, 11 tarros de Dologrim original de 120 gramos, 4 tarros de 240 gramos y 52 sachets de Dolocrim Original dispensadores de 5 gramos; asimismo, fueron decomisados 2 tarros de 60 gramos de Dologrim Original, 2 tarros 120 gramos de Dolocrim Original, 2 tarros de 240 gramos de Dolocrim Original y 13 sachets de Dolocrim Original para el cual se detalla en cuadro denominado *“Inventario de Producto Retirado para Análisis”*; c) inventario de productos revisados; d) inventario de productos sellados; y, e) factura de compra del producto Dolocrim Original.

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia No. UIF/272-2017, de fecha once de mayo de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual remite informe de inspección realizada en el establecimiento Farmacia San Roque con número de inscripción UNO SEIS SEIS CUATRO.

Adjunto a precitada comunicación se anexa: a) informe de inspección realizada en fecha cuatro de mayo de dos mil diecisiete; b) acta de inspección en el establecimiento Farmacia San Roque por medio de la cual se procedió a retirar los productos que habían quedados sellados en fecha dieciséis de febrero de dos mil quince. En dicha inspección se evidencio que el producto almacenado en la cámara refrigerante estaba sin energía; y, c) inventario de producto sellado.

III. Notando el auto de fecha quince de mayo de dos mil diecisiete, por medio del cual la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –actualmente Unidad de Litigios Regulatorios–, solicitó a la Unidad de Registro y Visado que brindara informe respecto a los productos decomisados en fecha cuatro de mayo de dos mil diecisiete, a fin de verificar si el envase, etiquetado y número de registro corresponde al autorizado por esta sede administrativa.

IV. Téngase por agregadas las siguientes comunicaciones:

a) Memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0188//2017, remitido por la Unidad de Registro y Visado en fecha veintitrés de mayo de dos mil diecisiete, a través del cual dio cumplimiento al requerimiento hecho en el auto de fecha quince de mayo de dos mil diecisiete, por medio del cual informa que: *[...]Se ha revisado documentación y muestras remitidas, verificando en el Modulo de Especialidades Farmacéuticas y constatando que dicho producto como tal, tanto el número de registro como el nombre no corresponden a ningún producto del cual se tenga evidencia que haya sido registrado como Especialidad Farmacéutica, por lo que no está autorizado por esta Unidad[...].*

b) Memorándum marcado bajo la referencia UIEDM-CH-2017-No. 0022/R9, de fecha veintiséis de junio de dos mil diecisiete, remitido por la jefe de Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, por medio del cual informa que: *“se ha verificado que para el producto DOLOCRIM ORIGINAL: El número de registro asignado como producto cosmético por J.V.P.Q.F. es el 8237//89; que el propietario y fabricante es Laboratorio Suizos, S.A. de C.V.; profesional Responsable Dr. Victor Silhy; y presentaciones del producto TARRO X 120 g. Y 240 g. CAJA X 13 SACHET X 5 g. Por lo que en virtud de lo anterior se establece que la información proporcionada y las copias simples de los CVL son conformes a lo autorizado por esta Dirección. No se omite manifestarle que la presentación de 60 g no consta en la información de registro del producto.”*

c) Constancia de destrucción de fecha treinta de julio del año dos mil dieciocho, realizada por la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos.

d) Constancia de destrucción de fecha quince de noviembre del año dos mil diecinueve, realizada por la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos.

V. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre la manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y el principio 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 (A); objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (B); determinar si el administrado cometió alguna infracción a la Ley de Medicamentos (C); y finalmente se realizaran las consideraciones respecto al retiro de muestras (D):

A. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y el principio de tipicidad

1. La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia –V.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009- ha reconocido 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 o 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 procedo las contravenciones a la 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, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, 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 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 la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que éste 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.

2. Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, la Sala de lo Constitucional, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que 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 Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: i) la ley material en la que se regulan tales infracciones deben 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 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*).

3. 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 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.

4. 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.*

B. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos

La Ley de Medicamentos tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Que en el presente caso, el presunto incumplimiento se acredita con acta de inspección de fecha dieciséis de febrero de dos mil quince, en el cual se constató que el producto DOLOCRIM ORIGINAL presentaba irregularidad en el registro sanitario impreso en la viñeta.

Que esta Dirección, realizó las actuaciones correspondientes a fin de verificar que dicho producto estuviera autorizado por esta sede administrativa; visto el informe remitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos relacionado en el romano IV letra b) de la presente resolución y habiendo verificado el respectivo expediente del producto, se constató que el producto DOLOCRIM ORIGINAL, se encuentra inscrito como producto cosmético bajo el número de registro sanitario 8237//89, en presentación de tarro por 120 gramos, 240 gramos y caja por trece sachet por 5 gramos.

No obstante lo anterior, la presentación de 60 gramos no se encuentra constatada en la información del registro del producto, sin embargo, en el presente caso no es procedente el ejercicio de la potestad sancionadora por tratarse de un producto cosmético, por lo que se instruirá mediante procedimiento desautorizatorio en contra del titular del producto.

C. Sobre el cometimiento de una posible infracción por parte del sujeto pasivo de este expediente

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra el referido administrado haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva o axiológica, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

Lo anterior, habida cuenta que, las infracciones que establece la Ley de Medicamentos en los artículos 77, 78 y 79 únicamente recaen sobre medicamentos y no sobre productos cosméticos.

Finalmente, advierte esta Dirección que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

D. Sobre el retiro de muestras de medicamentos

Que el artículo 70 de la LM establece que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de dicho cuerpo normativo;

Que el artículo 73 de la LM establece que cuando existan productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o con presunción de anomalías, los delegados inspectores de esta institución procederán a levantar inventario y sellaran los mismos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios para su análisis;

Que el artículo 46 de la LM establece que para verificar la calidad de los medicamentos, la Dirección a través de sus delegados inspectores, podrá retirar muestras de un producto para realizar el respectivo análisis; que dichos productos serán restituidos por el fabricante o distribuidor al establecimiento donde se realizó la inspección.

VI. Que respecto a los productos decomisados en fechas dieciséis de febrero de dos mil quince y cuatro de mayo de dos mil diecisiete, se procedió a la destrucción de los mismos con la Empresa Manejo Integral de Desechos Sólidos (MIDES), lo anterior, motivado a que los productos se encontraban con fecha de vencimiento caducada o su presentación no estaba autorizada.

VII. En ese orden de ideas, no es procedente dar inicio un procedimiento sancionador, por encontrarse registrado ante esta sede administrativa como un producto cosmético, DOLOCRIM ORIGINAL, bajo el número de registro 8237//89; no obstante lo anterior, se procederá a abrir en pieza separada un procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto en mención, motivada por la causal establecida en el artículo 35 letra d) de la LM, ya que la presentación de 60 gramos, no se encuentra consignado en el expediente del producto cosmético.

VIII. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 86 inciso final de la constitución y los artículos 1, 2, 3, 46, 70, 73, 75 y 76 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora en contra de **PROYECTOS E INVERSIONES, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, en su calidad de titular del establecimiento denominado **FARMACIA SAN ROQUE**, con número de licencia de funcionamiento UNO SEIS SEIS CUATRO (1664), por la presunta comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos.

c) Téngase por destruidos los productos Dolocrim Original, retirados en el establecimiento denominado FARMACIA SAN ROQUE, en fechas dieciséis de febrero de dos mil quince y cuatro de mayo de dos mil diecisiete.

d) Ábrase en pieza separada expediente de cancelación de registro sanitario, motivado por el incumplimiento de los términos autorizados por esta sede administrativa para el producto DOLOCRIM ORIGINAL, con número de registro sanitario 8237//89.

