

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

I. Por recibido escrito, a las catorce horas con cuarenta y seis minutos del día treinta y uno de mayo del año dos mil diecinueve, suscrito por María Lucía Reyes viuda de Turcios en su calidad de representante legal de la persona jurídica denominada Farmacia San Rey, S.A. de C.V., titular del establecimiento denominado Farmacia San Rey número siete, por medio del cual establece que “[...] *en fecha veinticuatro de mayo del año dos mil diecinueve, mi representada fue notificada de la resolución que expone que en informe de inspección de fecha treinta de noviembre del año dos mil dieciocho, en el establecimiento denominado Farmacia San Rey número siete, se constató que la farmacia no cuenta con los procedimientos registrados, programados y documentación solicitada en la Guía evaluada, incumpliendo con algunos criterios de la vigente Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento. [...] Que encontrándonos dentro del plazo concedido, por este medio responsablemente manifiesto; Que con la finalidad de cumplir en debida forma con la vigente guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos dentro del establecimiento en cuestión, se están tomando las medidas oportunas y la creación de un sistema de cumplimientos de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para corregir errores u omisiones que se tenían dentro del establecimiento. Se estima en un plazo no mayor a 90 días, lograr tener superadas todas las inconsistencias encontradas en la inspección, ya que se está realizando un trabajo uniforme con otros establecimientos farmacéuticos propiedad de mi representada. El único objetivo es lograr cumplir a cabalidad con la vigente y actualizada guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos [...]*”.

II. Vistos estos antecedentes: 1) Memorándum de referencia UIF/323-2016, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad reguladora, por medio del cual informaron que realizaron inspección en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia San Rey número siete; adjunto remitieron: a) Acta de delegación de inspectores, a realizar inspección en el referido establecimiento; b) Acta de inspección de inspección de las diez horas con cinco minutos del día veintiséis de agosto del año dos mil dieciséis, por medio del cual los inspectores de esta Dirección constataron que la temperatura en Farmacia San Rey número siete, fue de treinta y uno punto seis grados Celsius y la humedad relativa, de sesenta y tres por ciento, no evidenciándose hallazgos en los precios de los medicamentos. 2) Auto de las quince horas con treinta y nueve minutos del día tres de octubre del dos mil dieciocho, por medio del cual la Unidad de Litigios Regulatorios solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, que realizara inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, y su respectivo acto de comunicación; 3) Memorándum de referencia UIF/621-2018, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, por medio del cual informaron de inspección realizada en Farmacia San Rey número siete; adjunto remitieron: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha tres de diciembre

del dos mil dieciocho; b) Acta de inspección de las once horas con veinte minutos del día treinta de noviembre del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de este ente regulador, por medio de la cual hicieron constar los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento; c) Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos. 4) Auto de las quince horas con cuarenta y siete minutos del día trece de diciembre del año dos mil dieciocho, por medio del cual se requirió a la persona jurídica denominada Farmacia San Rey, S.A. de C.V., en calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia San Rey número siete, que presentara cronograma de subsanación de hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y su respectivo acto de comunicación.

III. 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, 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 encuentran 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*).

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.

IV. Que en el caso de autos, la *Unidad de Inspección y Fiscalización* realizó inspección de verificación de precios, de conformidad a lo establecido en acta de las diez horas con cincuenta minutos del día veintiséis de agosto del dos mil dieciséis, relacionada en el romano I del presente auto, en la que no se evidenciaron hallazgos de precios, únicamente se evidenciaron hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las instalaciones de dicho establecimiento. En ese sentido, corresponde a esta Dirección declarar improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de Farmacia San Rey, S.A. de C.V.

V. No obstante lo anterior, respecto a los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento documentados en las inspecciones relacionadas en el romano 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 San Rey número siete, del titular Farmacia San Rey, S.A. de C.V.

VI. 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, 79 letra p) 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 Farmacia San Rey, 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. 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 San Rey número siete*, del titular Farmacia San Rey, S.A. de C.V. Y solo en el caso que el regulado no atendiera o se negara a realizar los requerimientos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para que inicie 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;

