

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad a las trece horas con cincuenta y siete minutos del seis de noviembre del año dos mil veinte.

I. POR RECIBIDAS ESTAS COMUNICACIONES:

a) Memorándum referencia URV-No. 0374/2018 con fecha treinta de noviembre del dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Registro y Visado de esta autoridad reguladora, por medio del cual establecen lo siguiente: *"[...] las muestras presentadas de DOLO-NEUROBION, corresponden al diseño de empaque e inserto presentados en el trámite de renovación, que se emitió el nueve de junio de dos mil diecisiete, con la única variante que en dichos empaques no llevan la leyenda impresa en inyect "producto para venta exclusiva en El Salvador"[...] El veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete se autorizaron nuevos empaques con una nueva imagen y distribución de la información. [...] Con respecto al producto ENANTYUM 25 mg, se informa que se ha revisado el expediente y se encuentra que tanto la presentación como el empaque están autorizados y corresponden a la imagen e información que contiene las muestras presentadas. Por lo anterior se puede concluir: Que las muestras de Dolo- Neurobión N corresponden a las artes utilizadas anterior a la nueva imagen autorizada en noviembre del dos mil diecisiete, que la diferencia está en la leyenda de comercialización exclusiva para El Salvador por lo que se sugiere investigar con la Droguería la veracidad de dicha leyenda y de confirmarla, se puede inferir que el producto es legítimo. Que las muestras de Enantyum 25 mg, corresponden a lo encontrado en el expediente por lo que se puede inferir que no son falsificadas [...]"*.

II. Correo electrónico de fecha diez de diciembre del año dos mil dieciocho remitido por el registro de establecimientos de esta Dirección, en el que consta lo siguiente: *"[...] sobre el establecimiento farmacéutico con número de registro E10F1429 se tiene que se ingresó solicitud al Sistema Integrado de Establecimientos de cambio de nombre de FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N°27, SUCURSAL SANTA TECLA a FARMACIA SAN PABLO SUCURSAL NUMERO UNO. Dicho cambio fue autorizado el día veintiséis de Julio de dos mil dieciocho. El propietario actualmente registrado para la referida farmacia es M&A COMMISE, SA. DE C.V., [...]"*.

II. CONSIDERANDO:

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 de Medicamentos -en adelante LM-.

PRIMERO: Que 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 *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 20-1-2012, 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* 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 praeviá*); *ii*) debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scríptá*); *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: Que 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.

QUINTO: Que a través del acta de inspección de las catorce horas con treinta y cinco minutos del día trece de abril del año dos mil dieciséis, los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, decomisaron los productos *Enantyum 25 mg* y *Dolo-Neurobión N*, no obstante lo anterior y con el fin de documentar la presente causa de elementos de procesabilidad, se solicitó a la Unidad de Registro y Visado que proporcionara informe técnico registral de los mismos, obteniendo respuesta por medio del memorándum referencia URV-No. 0374//2018, en el cual se expone que el producto *Dolo-Neurobión* -en esa presentación- "*corresponde a las artes utilizadas anterior a la nueva imagen autorizada*" "*se puede inferir que el producto es legítimo*"; y además, con respecto al producto *Enantyum 25 mg* establecen que "*corresponden a lo encontrado en el expediente*" "*no son falsificados*".

SEXTO: Que en lo referente a los productos *Enantyum 25 mg* y *Dolo-Neurobión N* con fecha de vencimiento *julio del dos mil diecisiete y septiembre del dos mil dieciocho* respectivamente, el artículo 46 de la LM establece que para verificar (...) *los medicamentos con posterioridad al registro, la Dirección, a través de sus delegados e inspectores debidamente identificados para tal fin, podrá retirar las muestras de un producto de acuerdo a normas establecidas para análisis de los mismos (...)*.

Pero que a la fecha de la emisión del presente auto, las muestras obtenidas que fueron analizadas, por encontrarse caducadas y representar un riesgo a la salud del personal de esta Dirección, dado la contaminación cruzada que se pueda originar de los mismos –productos- se procedió a su destrucción conforme consta en el acta emitida por la empresa MIDES S.E.M de C.V., de fecha dieciséis de noviembre de dos mil dieciséis.

III. TENIENDO PRESENTE lo anterior no existen los suficientes elementos de procesabilidad para incoar un procedimiento administrativo sancionador. No obstante, se tomará nota del trámite de cambio de nombre de *Farmacia Virgen de Guadalupe N°27*, Sucursal Santa Tecla a *Farmacia San Pablo* sucursal número uno; y del actual titular de dicho establecimiento *M&A Commise, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 8,11, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; y, 1, 2, 6 letra c) y e), 11 letra g), 14, 29, 46 y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en los términos antes expuestos;
- b) **Tómese nota** del cambio de nombre del establecimiento denominado *Farmacia Virgen*

de Guadalupe N° 27, Sucursal Santa Tecla a Farmacia San Pablo sucursal número uno, y que su actual titular es la persona jurídica denominada M&4 Commise, Sociedad Anónima de Capital Variable;

c) Notifíquese.

d) Archívese.-

""""""""""
""""""ILEGIBLE""""PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE""""
""""""""""RUBRICADAS""""