

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

**I.** Por recibido memorándum de referencia UIF/257-2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora a las quince horas con treinta y tres minutos del día dieciséis de mayo del año dos mil dieciocho, por medio del cual informan que realizaron inspección en el establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Luceiro, inscrita en el registro de establecimientos bajo el número dos seis uno tres (E10F2613), adjunto a la referida comunicación remiten: a) Informe Ejecutivo de Inspección de fecha nueve de mayo del año dos mil dieciocho; b) Acta de inspección de las nueve horas con quince minutos del día nueve de mayo del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que “[...] *Se solicitó el Inventario de existencia del producto JALRA M 50 mg/1000 mg para realizar una trazabilidad de la comercialización del mismo a donde se revisaron cada una de las facturas y tiquetes de caja evidenciándose las entradas y salidas en lo que respecta a los meses de enero a mayo del año dos mil dieciocho los cuales se pudieron constatar, en relación a la factura estipulada en el oficio 14DS036F23401 No se pudo constatar la relación a la revisión la venta del producto ya que la persona que atendió nos manifestó “No se puede justificar la descripción del producto en la ya que la salida del producto es por medio de un crédito a nombre de la Aseguradora ya que el detalle de la misma se redacta en un Nota de Remisión y esta se utiliza con el fin que la Aseguradora cancele a Laboratorios Suizos” Por lo que el documento no se pudo facilitar ya que lo tiene la Aseguradora manifestando la persona que atendió que lo hará hacer llegar el documentos faltante lo más pronto posible a la DNM. De igual manera se revisaron los datos variables del producto JALRA M 50 mg/1000 mg No encontrándose con anomalías tanto en el empaque primario como secundario; también se realizó un recorrido por la Sala de Ventas tomando al azar otros productos revisando los datos variables de estos encontrando que todos se encuentran sin ninguna anomalía, la temperatura al momento de la inspección pudo fue de veinticuatro punto cinco grados Celsius y cuarenta y uno por ciento de humedad relativa [...]”*; c) Reporte de movimiento de kardex del establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Luceiro, del período de enero a mayo del año dos mil dieciocho; d) Copias de tickets y facturas emitidas por la persona jurídica Farmacias San Nicolás S.A. de C.V.

**II. VISTOS** estos antecedentes 1) Memorándum de referencia UAIP/080-2018 remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública, en el que adjuntan la denuncia ciudadana #012-2018, en el cual establecen que “[...] *con la sorpresa que en el último despacho del día 3 de marzo según factura 17DS036F23401 POR \$53.56 [...] me dieron un producto JalraM VENCIDO según consta en las fechas de vencimiento de la caja y producto y según fotos adjuntas [...]”*, adjunto a la referida comunicación se remiten cinco fotografías del producto; 2) Auto de las nueve horas con nueve minutos del día cuatro de

mayo del año dos mil dieciocho, por medio del cual se ordenó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador que practique inspección contable en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Luceiro, con número de licencia de funcionamiento de establecimiento E10F2613.

**III. 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-I-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 (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.

**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 por medio de denuncia ciudadana #012-2016, se denunció la presunta comercialización del producto *JalraM* con fecha de vencimiento caducada, en Farmacia San Nicolás Luceiro, en orden a dar seguimiento a dicha denuncia y a documentar la presente causa de elementos de procesabilidad, se ordenó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que realizara inspección en las instalaciones del referido establecimiento, inspección que fue realizada a las nueve horas con quince minutos del día nueve de mayo del dos mil dieciocho.

No obstante lo anterior, en la precitada inspección **no se evidenció** que en el establecimiento denominado Farmacia San Nicolás Luceiro comercializó el producto con fecha de vencimiento caducada, tampoco se evidenció otro tipo de incumplimientos a la Ley de Medicamentos.

**IV. Teniendo presente** lo anterior, no existen los suficientes elementos de procesabilidad para la incoación de un procedimiento administrativo sancionador, puesto que resulta imposible la comprobación del hecho. En tal sentido, corresponde a esta Dirección declarar la improcedencia del ejercicio de la potestad administrativa sancionadora y el archivo del expediente.

**Sin embargo, se insta a al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

**V. Por tanto,** de conformidad 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) **Declarar** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en los términos antes expuestos;
- b) **Archivar** el presente expediente;
- c) **Notificar** el presente auto.

.....  
"ILEGIBLE" PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO  
SUSCRIBE  
"RUBRICADAS".....