

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y nueve minutos del día cinco de julio de dos mil diecisiete.

I. Visto el memorándum bajo referencia UAIP/029-2016, de fecha veintiséis de enero del presente año, procedente de la Unidad de Acceso a la Información Pública, por medio del cual se remite: Denuncia Ciudadana #013-2017, en el cual se informa “[...] *Esto está en Instagram y va en contra de todo el buen trabajo que ustedes han venido haciendo. Ojo ese tipo de cosas afectan la salud de la población. Les pido discreción y proceder de oficio [...]*”. Anexando en el mismo captura de pantalla promocional sobre producto denominado *Lipozene 1500 mg (amorphophallus konjac)*.

II. Visto el memorándum bajo la referencia URV-No. 0120/2017, de fecha veintiocho de marzo de dos mil diecisiete, proveniente de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, por medio del cual se manifiesta: “[...] *Por este medio se da respuesta [...] mediante la cual solicita brindar informe sobre el producto que se publicita en medios de comunicación del producto lipozene 1500mg (amorphoohallus Konjac). [...] al respecto le informo: Se ha verificado el administrador de nuevo registro como en el catálogo de Especialidades no obteniendo ningún resultado así mismo se intentó generar reporte de productos que contienen amorphophallus konjac” como principio activo y no se obtuvo ningún resultado, [...] Por tanto: Se declara que el producto LIPOZENE no tiene número de registro sanitario otorgado por esta Dirección [...]*”.

III. Se tiene por recibido el memorándum marcado bajo la referencia UIF/282-2017, proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio del cual se remite Informe de Inspección por Alerta realizada en redes sociales sobre el producto Lipozene, mediante el cual se informa: “[...] *que se ha realizado investigación con base a Oficio SEIPS/040-PAS-2017 según el detalle siguiente: [...] Fecha de inspección: 08 de Mayo de 2017[...] Descripción de lo realizado [...] Se procedió a realizar investigación conforme a lo expuesto en Oficio SEIPS/040-PAS-2017, solicitando a la usuaria de redes sociales denominada como “Ligia Roca” específicamente a su cuenta de Instagram y Facebook por vía Inbox mayor información sobre el producto objeto de esta investigación “Lipozene”, con el fin de obtener el nombre del titular y dirección territorial donde se almacena y distribuye el Producto Lipozene [...] Hallazgos relevantes [...] En fecha 08 de Mayo del presente año por vía Inbox se le preguntó a la Usuaría de redes sociales “Ligia Roca” que: ¿necesito adquirir este producto, como hago para comprarlo? Pregunta la cual no fue respondida hasta el día de entrega del presente informe, por lo tanto no fue posible obtener información necesaria sobre el Producto Lipozene [...]*”.

IV. Previo a resolver 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 rigen el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos*, y determinar si el sujeto pasivo ha incurrido en la comisión de alguna conducta constitutiva de infracción a la LM.

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

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 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.

B. 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 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 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.*

V. En el presente caso, el supuesto incumplimiento en cuestión se acredita con las comunicaciones relacionadas en los romanos I, II y III de la presente resolución, en las cuales se constata la presunta comisión por parte de la usuaria de redes de comunicación denominada *Ligia Roca*, de la infracción tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM, consistente en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro.

Con base en lo anterior y habida cuenta que la Ley de Medicamentos no hace referencia al término “comercialización” en su contenido, se aplicarán las normas de derecho común; para ello se citan los artículos 19, 20 del Código Civil los cuales establecen que cuando en el sentido de la Ley es claro no se desentenderá su tenor literal, sin embargo para interpretar una expresión oscura de la Ley, se podrá

recurrir a su intención o espíritu, claramente manifestados en la misma o en la historia fidedigna de su establecimiento.

En ese sentido, se toma a bien considerar las definiciones que otorga la Real Academia Española del término “comercialización”, el cual en su primera acepción lo define como “*Dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta*”; y en su segunda acepción como “Poner a la venta un producto”; el supuesto del presente expediente encaja en la precitada definición en su primera acepción, habida cuenta que se le dio a los productos sin registro sanitario, las condiciones y vías de distribución con la finalidad de venderlos.

Respecto de la sanción que corresponde ante la certeza de la comisión de la referida infracción, la encontramos tipificada en el artículo 84 letra b) de la LM, la cual consiste en la revocatoria de la autorización; en ese sentido, es evidente que en el presente caso la sanción correspondiente a la infracción resulta atípica, puesto que el presunto infractor no ha sido autorizado para la comercialización de medicamentos.

A tenor de lo ya establecido, el *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, que se exige identidad entre los componentes facticos y los descritos por la norma jurídica sancionadora, respecto de la conducta típica, como de la sanción típica.

De lo anterior se colige, que en el presente caso si se cumple con la *conducta típica*, al existir identidad entre los elementos facticos y los descritos por la LM, en su artículo 79 letra i); puesto que la usuaria de las redes de comunicación denominada *Ligia Roca*, a través de dichos mecanismos de comunicación, dio al producto *Lipozene 1500 mg (amorphophallus konjac)* las condiciones y vías de distribución para venderlo, producto que no cuenta con registro sanitario otorgado por esta Dirección y que por lo tanto no está autorizado para su comercialización. Sin embargo, la *sanción típica* no se cumple, porque no existe similitud entre el sujeto que ha cometido presuntamente la infracción, con el sujeto a quien es dirigida la sanción descrita en la norma, en virtud que la LM en su artículo 84 letra b) establece para la infracción antes relacionada la sanción de revocación de la autorización, y en el presente caso el presunto infractor no posee autorización alguna para comercializar medicamentos. Por lo tanto, en ausencia de tipicidad es pertinente declarar improcedencia de la denuncia y archivo del presente expediente, al no comprobarse los elementos de la sanción administrativa que establece la norma jurídica.

VI. Que el artículo 85 de la LM, señala que cuando la Dirección tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso, abriendo el respectivo expediente o informativo, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informará a la Fiscalía General de la República.

VII. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, 1, 2, 11, y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)* Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de la usuaria de redes de comunicación denominada *LIGIA ROCA*, de conformidad con el artículo 84 letra b) el cual establece la sanción de revocatoria de la autorización, la cual resulta atípica para el presente caso, en razón que el sujeto pasivo del presente expediente no se encuentra autorizado para la comercialización de medicamentos por esta Dirección;
- b)* Infórmese por medio de la vía procesal idónea a la Fiscalía General de la República sobre los hallazgos manifestados por medio de la denuncia Ciudadana #013-2017 relacionada en el romano I de la presente resolución;
- c)* Archívese el presente expediente administrativo;
- d)* Notifíquese. -

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