

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cincuenta minutos del día once de septiembre de dos mil trece.

I. Vista el acta de fecha seis de los corrientes remitida por la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta sede administrativa, suscrita por los inspectores licenciados Fernando Sandoval y Patricia Herrera, mediante el cual informan que *“Por este medio informamos a ustedes que en cumplimiento de la orden girada por la Dirección Ejecutiva de fecha 7 de junio de 2013 en relación al oficio Ref. UJ0102013, que ordena a la Unidad de Inspecciones y Fiscalización, realizar diligencias conforme a la Ley corresponden, en el establecimiento “Farmacia Santa Ana IV” ubicada en tercera calle oriente y once avenida sur, casa número treinta y tres de la ciudad y departamento de Santa Ana ya que presuntamente distribuye y comercializa muestras médicas de producto farmacéutico “Propiltiuracilo comprimidos 50 mg” del fabricante “Laboratorios Chile”, nos hicimos presentes en dicho establecimiento el día lunes 2 de septiembre de 2013 a fin de cumplir lo ordenado. Se realizó una inspección de rutina según detalla el informe de inspección anexo a esta carta. Informamos a ustedes que tras la inspección de los productos existentes en la farmacia, no se encontró existencias de muestras médicas de “propiltiuracilo comprimidos 50 mg” tanto en la sala de venta como en un área anexa a la farmacia...” (sic.)*

De lo anterior se desprende la no comprobación de la infracción objeto de la denuncia en el establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Señora Santa Ana IV”*, propiedad del administrado *Mario Ernesto Coppo Zabala*.

II. 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* (1), objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (2), y finalmente determinar si la proveedora cometió las infracción antes referidas.

1. 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 más reciente –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– ha reconocido 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 de uso, 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 investido 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.

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 *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 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.*

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

A. La *Ley de Medicamentos*¹ tiene como *objeto*, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la calidad y seguridad -entre otras cosas- de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación² 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.

B. Para el presente caso, por medio de aviso de fecha veintiuno de febrero de dos mil trece remitida por la Defensoría del Consumidor, informa a esta Dirección de la presunta venta de muestras médicas del producto farmacéutico denominado *Propiltiouracilo*, fabricado por Laboratorios Chile, en presentación de caja de 50 mg, realizada por el establecimiento farmacéutico denominado *Farmacia Señora de Santa Ana IV*, propiedad del administrado *Mario Ernesto Coppo*.

Para ello, se remitió junto al aviso antes referido el instrumento privado consistente en la factura comercial número catorce mil novecientos cincuenta y siete, emitida por “*Mario Ernesto Coppo Zavala*” en su establecimiento comercial denominado “*Farmacia Señora Santa Ana IV*”, mediante la cual se describe la relación comercial por la cantidad de dos productos

¹ Artículo 1

² Artículo 2

farmacéuticos “*Propiltuouracilo*”, por el precio de VEINTICINCO DOLARES CON SESENTA CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$25.60), sin especificar la presentación de muestras médicas, lo cual no logró generar convicción y certeza positiva a este ente regulador que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la *Ley de Medicamentos* que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción

En virtud de lo anterior, según consta en resolución de las ocho horas y veintitrés minutos del día siete de junio de dos mil trece, se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa que practicara las diligencias de inspección que corresponden conforme a ley, sobre el aviso conocido por esta Dirección, en lo relativo a la presunta comisión de la conducta infractora objeto del referido aviso.

Según consta en acta de fecha seis de los corrientes remitida por la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta sede administrativa, suscrita por los inspectores licenciados Fernando Sandoval y Patricia Herrera, mediante el cual informan que *“Por este medio informamos a ustedes que en cumplimiento de la orden girada por la Dirección Ejecutiva de fecha 7 de junio de 2013 en relación al oficio Ref. UJ0102013, que ordena a la Unidad de Inspecciones y Fiscalización, realizar diligencias conforme a la Ley corresponden, en el establecimiento “Farmacia Santa Ana IV” ubicada en tercera calle oriente y once avenida sur, casa número treinta y tres de la ciudad y departamento de Santa Ana ya que presuntamente distribuye y comercializa muestras médicas de producto farmacéutico “Propiltiuracilo comprimidos 50 mg” del fabricante “Laboratorios Chile”, nos hicimos presentes en dicho establecimiento el día lunes 2 de septiembre de 2013 a fin de cumplir lo ordenado. Se realizó una inspección de rutina según detalla el informe de inspección anexo a esta carta. Informamos a ustedes que tras la inspección de los productos existentes en la farmacia, no se encontró existencias de muestras médicas de “propiltiuracilo comprimidos 50 mg” tanto en la sala de venta como en un área anexa a la farmacia...” (sic.)*

De lo anterior se desprende la no comprobación de la infracción objeto de la denuncia en el establecimiento farmacéutico denominado *“Farmacia Señora Santa Ana IV”*, propiedad del administrado *Mario Ernesto Coppo Zabala*.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra del administrado *Mario Ernesto Coppo Zabala*, 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.

C. 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.

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

RESUELVE:

- a) Archívese el presente expediente administrativo.
- b) Notifíquese al Centro de Solución de Controversias de la Defensoría del Consumidor.-

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****