

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas del doce de noviembre dos mil catorce.

I. Se tiene por recibido el informe de fecha doce de noviembre del año dos mil trece, suscrito por *el Jefe de la Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual informa que el precio de venta máximo al público autorizado para el producto farmacéutico denominado *Elequine 500mg*, del fabricante *Janssen Cilag, S.A. de CV.*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticuatro tabletas, del cual existía una caja en el establecimiento farmacéutico, es de NOVENTA Y UN DOLARES CON SETENTA Y NUEVE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$91.79), por presentación.

No obstante lo anterior el referido producto farmacéutico fue encontrado y documentado mediante acta de inspección de fecha diecisiete de abril de dos mil trece, al precio de NOVENTA Y DOS DOLARES CON OCHENTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$92.88), por presentación.

II. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre el *principio de proporcionalidad*, como uno de los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador que rige el ejercicio de la potestad sancionatoria 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 el Principio de Proporcionalidad.

A. La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que “...*el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos...*”.

Ciertamente, el ejercicio del ius puniendi estatal en manos de los entes administrativos, no puede quedar a su libre arbitrio, sino que se encuentra limitado por la propia Constitución. En ese sentido, toda sanción administrativa para que sea constitucional y legalmente válida debe respetar los principios que la misma Constitución establece. Esta potestad punitiva, sin embargo, tiene un límite intrínseco, aun con la falta de tipificación de la misma dentro de la Ley de Medicamentos: el principio de proporcionalidad.

El principio de proporcionalidad pretende la configuración de una adecuada injerencia de las autoridades públicas en la esfera jurídica privada; intenta controlar toda intromisión desde el punto de vista de los fines que se persiguen con una declaratoria, tomándose en consideración los medios que se utilizan para llegar a ellos.

En efecto, a este principio se alude, sobre todo, los actos emanados de la administración y que intervienen en el ámbito de los derechos fundamentales. Y aparece como un conjunto articulado de tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. Cada uno expresa una exigencia que toda intervención en los derechos fundamentales debe cumplir.

La multa es la consecuencia jurídica más notoria de los procedimientos sancionadores. Teleológicamente, este instrumento del que se vale la administración sirve para mandar un mensaje disuasorio a los infractores: que se abstengan de realizar conductas contrarias a la Ley de Medicamentos, que se proyecte también a las demás personas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la mencionada ley¹, y que comprendan cuáles pueden ser las consecuencias de infringirla. Para que este efecto alcance su propósito con relación a los infractores, se busca que con la imposición de la multa, estos retribuyan el daño causado a la sociedad, lo suficiente como para no volver a incurrir en ninguna de las infracciones.

Partiendo del carácter retributivo de las multas, su imposición no debe suponer que para el cálculo de la misma sólo se tome en cuenta el daño social que produjo la misma, por lo que una suma en la que los presuntos infractores no pudieran hacer frente a su pago por sobrepasar su capacidad económica resultaría desmedido. A lo cual, se infiere y se debe resaltar el balance que debe realizar la Dirección Ejecutiva entre el carácter retributivo y disuasorio en las multas.

B. Ante tal planteamiento, es menester aclarar que el respeto a los precedentes –como manifestación específica de la seguridad jurídica y el sometimiento de los jueces al ordenamiento jurídico– no significa la imposibilidad de cambiarlos.

Al respecto, la Sala de lo Constitucional en sentencia del veinticinco de agosto del dos mil diez, dictada en el proceso acumulado Inc. 1-2010/27-2010/28-2010, estableció que el cambio de precedentes cobra sentido si se toma en cuenta que la Constitución no predetermina la solución a todos los conflictos que puedan derivarse en su aplicación, por ello, las anteriores consideraciones

¹ **Art. 2 de la Ley de Medicamentos:** *“La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico”.*

jurisprudenciales deben ser también analizadas desde otra perspectiva: el dinamismo y la interpretación actualizada de la Constitución.

En la misma sentencia se estableció que, aunque el precedente (y de manera más precisa, el autoprecedente) posibilita la precomprensión jurídica de la que parte toda interpretación, la continuidad de la jurisprudencia puede flexibilizarse o ceder bajo determinados supuestos, los cuales, evidentemente deben estar justificados. Y es que, *“si bien todo precedente se construye con una pretensión de corrección, nunca puede tener efectos absolutos en el sentido de que sea tanto definitivo como válido para todos los tiempos”*. En suma, *no puede ser definitivo “porque la amplia variedad y el continuo cambio de la realidad social ponen constantemente a los juzgadores ante nuevas situaciones; e incluso la renovación de los juzgadores, a su vez representantes de diversas corrientes de pensamiento jurídico, también posibilita la relectura de las disposiciones jurídicas y de los precedentes que las han aplicado, a las nuevas realidades”*.

Se establece entonces que no puede sostenerse la inmutabilidad de la jurisprudencia *ad eternum*, y resulta de mayor conformidad con la Constitución entender que, no obstante este Tribunal haya emitido con anterioridad un pronunciamiento diferente, ello no impide que se exponga un criterio innovador, al plantearse una pretensión similar a la antes detallada, cuando circunstancias especiales y justificadas obliguen a reinterpretar la norma, siempre respetando los principios del Derecho administrativo sancionador y las garantías reconocidas por la misma Constitución a favor de los denunciados.

La Sala en mención, reconoce como circunstancias válidas para modificar un precedente o alejarse de él: (i) estar en presencia de un pronunciamiento cuyos fundamentos normativos son incompletos o erróneamente interpretados; (ii) el cambio en la conformación subjetiva del Tribunal; y, (iii) que los fundamentos fácticos que le motivaron han variado sustancialmente al grado de volver incoherente el pronunciamiento originario, con la realidad normada. Lo anterior, requiere siempre una especial justificación para habilitar el cambio de *autoprecedente*, en la medida en que significan la comparación argumental y dialéctica de las viejas razones –jurídicas o fácticas– con el reconocimiento de otras más recientes.

C. En casos como el planteado, en el que, entre otros, se denuncia el hecho incrementar el precio de venta máximo al público en un porcentaje inferior al siete por ciento (7%), cuya infracción se establece en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, es importante mencionar, que esta Dirección ha admitido el cien por ciento de las denuncias cuando la pretensión se ha centrado en el incumplimiento de tal obligación.

Tales casos, han sido sancionados también en un cien por ciento. Así, el despliegue de la actividad administrativa que conlleva a este tipo de sanciones, permite reconsiderar el criterio de esta Dirección para determinar la viabilidad de poner en marcha dicha actividad a efecto de imponer una multa desproporcional en relación al incremento ínfimo en el precio de venta máximo al público de los medicamentos.

En ese sentido, esta Dirección considera razonable atendiendo al principio de proporcionalidad, que para dar inicio a una acción administrativo sancionadora se cumplan los siguientes criterios: (i) que el incremento en el precio de venta máximo al público sea superior al siete por ciento (7%) por producto; (ii) que tal incremento fuere comprobado con el hallazgo de un mínimo de tres productos dentro de una misma acta; y (iii) que si bien no se cumpliera con el número mínimo de hallazgos, el incremento de precio de venta máximo al público por un solo producto sea superior al veintiún por ciento (21%).

D. Al respecto, se debe tener en cuenta que el acreditar la infracción contemplada en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, definitivamente implica una sanción que debe ser proporcional con el daño causado, dado que en este preciso tema de infracción no se logra comprobar —por el incremento ínfimo al precio de los medicamentos y con un número menor de hallazgos al establecido—, un daño real, inminente o potencial al administrado y, en virtud de ello, el procedimiento que se promueve por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, resulta ser más gravoso, no solo para el Estado, sino que en mayor medida para los infractores, además de ser desproporcionado con la multa impuesta.

E. En el presente caso, si bien mediante el acta de inspección de fecha diecisiete de abril de dos mil trece se ha documentado un posible incumplimiento al artículo 79 letra p), que dicho incumplimiento ha sido en un porcentaje menor al dos por ciento (2%) advirtiéndose que el hallazgo, plantea una situación de *mínima incidencia*; careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente el acceso a los medicamentos de los administrados; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas.

Y es que, es notoria la desproporción que importaría la imposición de la multa respecto del bien jurídico tutelado, pues la infracción administrativa que se le imputa al denunciado, carece de incidencia real y efectiva de manera significativa en los intereses de los administrados.

Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionatoria contra el proveedor denunciado por la infracción contenida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos por lo cual resulta

necesario sobreseer a *Koormaos, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria* del establecimiento farmacéutico denominado "*Farmacia San Rafael Número Veintiuno*" y ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

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

A. La *Ley de Medicamentos*² 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 aplicación³ 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, acta de fecha diecisiete de abril de dos mil trece, de acuerdo a la atribución de verificación de precios conferida en coordinación con la Defensoría del Consumidor regulada en el artículo 6 letra p) de la Ley de Medicamentos, delegados de la Defensoría del Consumidor en conjunto con inspectores de esta Dirección, procedieron a levantar inventario en el establecimiento denominado *Farmacia San Rafael Número Veintiuno*, propiedad de la persona jurídica *Koormaos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por infracción a la Ley de Medicamentos y del Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación.

El supuesto incumplimiento en cuestión se acredita con el acta precitada, mediante la cual se ha constatado que en dicho establecimiento, se tenía a disposición de los consumidores medicamentos con precios de venta superiores al máximo regulado, concretamente se trata del producto denominado *Elequine 500mg*, del fabricante *Janssen Cilag, S.A. de CV.*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticuatro tabletas, del cual existía una caja en el establecimiento farmacéutico, cuyo precio ofrecido era de NOVENTA Y DOS DOLARES CON OCHENTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$92.88), por presentación.

C. No obstante lo anterior según consta en el informe de fecha doce de noviembre de dos mil trece, suscrito por el *Jefe de la Unidad de Precios* de esta sede administrativa, mediante el cual informa que el precio de venta máximo al público autorizado para el producto farmacéutico

² **Artículo 1 de la Ley de Medicamentos:** La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

³ **Op. Cit. Nota 1**

denominado *Elequine 500mg*, del fabricante *Janssen Cilag, S.A. de CV.*, en su presentación y forma farmacéutica de veinticuatro tabletas, del cual existía una caja en el establecimiento farmacéutico, es de NOVENTA Y UN DOLARES CON SETENTA Y NUEVE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$91.79), no logrando generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la *Ley de Medicamentos* que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra de la referida persona jurídica 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.

D. 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.

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

a) Archívese el presente expediente administrativo abierto en contra de *Koormaos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por el supuesto incumplimiento al artículo 79 letra p) de la LM;

b) Hágase saber a *Koormaos, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que la reincidencia negligente en la conducta antes referida puede ser objeto de infracción administrativa; en ese sentido, en caso de reincidir en la precitada infracción administrativa, no será aplicable el criterio de proporcionalidad expuesto en la presente resolución;

c) Notifíquese.-

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