

## INVESTIGACIONES NACIONALES

# Análisis de la Tipificación de Infracciones y Sanciones Administrativas en la legislación farmacéutica comparada en Perú - Latinoamérica

## Analysis of the classification of infractions and administrative sanctions in comparative pharmaceutical legislation in Peru - Latin America

*Mery Aquino Comun*

Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú

<https://orcid.org/0000-0003-4574-9237>

[mery.aquino@unmsm.edu.pe](mailto:mery.aquino@unmsm.edu.pe)

Presentado: 14/04/2023 - Aceptado: 23/12/2023 - Publicación: 30/12/2023

### Resumen

En este artículo se analiza la tipificación de infracciones y sanciones administrativas según Ley No. 29459 que establece la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Perú, comparándolo con diferentes normativas de Latinoamérica, aunque no se considera todos los países, si los suficientes como para evidenciar las coincidencias y distinciones jurídicas sobre el problema, es así que se compara con la ley de medicamentos de Paraguay, Nicaragua, El Salvador, Panamá y Venezuela, a fin de evidenciar si se vulneran los principios de legalidad y tipicidad contenidos en el Art. 2, numeral 24), sección d) de nuestra Carta Magna de 1993. Se aplicó la investigación cualitativa, observacional. Como resultado, se obtiene que la Ley No. 29459 de Perú transgrede dichos principios, porque no define las conductas infractoras, no las califica según su gravedad, no vincula las conductas infractoras con la sanción, tampoco establece los máximos y mínimos de multas, delegando tales acciones a reglamentos con un alto margen de discrecionalidad de la entidad pública traducida en arbitrariedad a diferencia de varios países de Latinoamérica, por lo que se propone incorporar en la Ley No. 29459 la tipificación de infracciones, su calificación y graduación de sanciones.

**Palabras clave:** Infracciones, sanciones, legislación farmacéutica, medidas de seguridad, establecimientos farmacéuticos.

### **Abstract**

This article analyzes the classification of infractions and administrative sanctions according to Law No. 29459 that establishes the regulation of pharmaceutical products, medical devices and health products in Peru, comparing it with different regulations in Latin America, although not all countries are considered, if the sufficient to demonstrate the coincidences and legal distinctions on the problem, so it is compared with the drug law of Paraguay, Nicaragua, El Salvador, Panama and Venezuela, in order to demonstrate if the principles of legality and typicity contained in Art. 2, numeral 24), section d) of our Magna Carta of 1993. Qualitative, observational research was applied. As a result, it is obtained that Law No. 29459 of Peru transgresses said principles, because it does not define the infringing conducts, it does not classify them according to their seriousness, it does not link the infringing conducts with the sanction, nor does it establish the maximum and minimum fines, delegating such actions to regulations with a high margin of discretion of the public entity translated into arbitrariness unlike several Latin American countries, for which it is proposed to incorporate in Law No. 29459 the classification of infractions, their qualification and graduation of sanctions.

**Keywords:** Infractions, sanctions, pharmaceutical legislation, security measures, pharmaceutical establishments.

---

## **I. Introducción**

En el Perú, el derecho a la salud es un derecho social garantizada por herramientas jurídicas que, desde el campo del derecho administrativo sancionador, este país sanciona a las personas jurídicas o naturales, involucradas en diferentes fases del servicio sanitario, y en especial a los que prestan servicios farmacéuticos, tema que se aborda en este artículo partiendo de la tipicidad de conductas infractoras y sanciones predeterminadas en la legislación farmacéutica o ley de medicamentos.

Para que la entidad pública aplique una sanción, se debe cumplir una serie de parámetros prelativamente observados en la Carta Magna y normas con rango de ley; es decir que, para sancionar a un administrado debe hacerlo advirtiendo tres elementos fundamentales: la comisión de una infracción administrativa, para ella se requiere el presupuesto de la conducta tipificada como infracción en una norma con rango legal (es decir rango de ley), la sanción que se le vincula como consecuencia de la conducta y un procedimiento administrativo sancionatorio, en aras de garantizar los derechos fundamentales del administrado infractor y el interés general (Del Castillo, 2011, p. 84).

En esa línea, se pretende analizar si la ley de medicamentos en el Perú cumple con principios constitucionales como la legalidad y tipicidad consagrada por el Art. 2), numeral 24), sección d) de la constitución vigente, que señala: “nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al

tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible, ni sancionado con pena no prevista en la ley” (Congreso Constituyente Democrático, 2022, p.16).

Sobre los principios de legalidad y tipicidad como garantías del proceso sancionatorio en sede administrativa, el Tribunal Constitucional (TC), ha resuelto varios casos, entre ellas: Exp. No. 00156-2012/PHC/TC., emitida el 08 de agosto 2012, donde se conoció un recurso de agravio constitucional, en su fundamento 7 sostiene que: “los principios de culpabilidad, legalidad, tipicidad y otros, constituyen principios esenciales del derecho sancionador, que no sólo se aplican en el ámbito penal, sino también en el ámbito administrativo sancionador” (Tribunal Constitucional, 2012, p. 6).

Asimismo, el subprincipio de tipicidad o taxatividad es otra expresión del principio de legalidad, dirigida al legislador penal o administrativo, para que las normas que prohíben conductas y determinen sanciones penales o administrativas se construya con la precisión suficiente para permitir que cualquier ciudadano con formación básica pueda entender fácilmente lo que está prohibido o es ilegal, argumento encontrado en el fundamento 9 del Exp. No. 00156-2012/PI/TC (Tribunal Constitucional, 2012).

Siguiendo la misma jurisprudencia para este principio se exige una definición precisa de la conducta que la norma con categoría de ley reconoce como delito o falta, es decir, la ambigüedad en la determinación de los elementos de la conducta imputada no puede llevar a una violación de este principio, incluso en el plano corporativo, el acto considerado como falta debe estar claramente definido y consignado en el estatuto de la persona jurídica (Tribunal Constitucional, 2012).

En otra decisión jurisprudencial plasmada en Exp. No. 0020-2015/PI/TC, el 25 de abril 2018, respecto a la inconstitucionalidad de la Ley No. 29622 que reforma la Ley No. 27785 del sistema nacional de control y de la Contraloría General de la república (CGR), el tribunal constitucional, en su fundamento 38 ha señalado que: “en un estado constitucional, la imposición de sanciones sólo será considerada válida si éstas reprimen una conducta prevista de manera previa, expresa y precisa en una norma con rango de ley” (Tribunal Constitucional, 2018, p.14), en caso contrario, la persona sancionada tendría dificultades para conocer los hechos imputados en su contra, y esto limitaría sus capacidades de defenderse en procedimientos administrativos sancionatorios.

En su fundamento 41 también ha sostenido que: se vulnera el principio de legalidad en sentido estricto si una persona es condenada o sancionada por un delito o infracción no prevista expresamente en una norma con rango de ley, del mismo modo

se vulnera el subprincipio de tipicidad cuando, pese a que la infracción se encuentre prevista en una norma con rango de ley, la descripción de la conducta infractora no cumple con estándares mínimos de precisión (Tribunal Constitucional, 2018, p.15).

El Tribunal Constitucional, también ha interpretado el inciso 4 del Art. 248° del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley No. 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General (LPAG), autorizado por Decreto Supremo No. 004-2019-JUS, que subraya lo siguiente: solo los actos considerados como infracción en preceptos con categoría de Ley, pueden ser sancionados por el derecho administrativo, por calificarlas de manera que no permitan una interpretación amplia o una analogía. “Los reglamentos pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas reprochables a las previstas legalmente, salvo que la ley o Decreto Legislativo permita tipificar infracciones por norma reglamentaria” (Tribunal Constitucional, 2018, p.15).

Para el Tribunal Constitucional en el Exp. No. 00002-2021/PI/TC., 2022 en el fundamento 16, establece que en el plano del derecho administrativo sancionatorio por delegación legal, “los reglamentos pueden especificar o graduar infracciones que se encuentran debidamente predeterminadas en la ley” (Tribunal Constitucional, 2022, p.12); pero, nada puede justificar la determinación de comportamientos prohibidos sin apropiado base legal, o que al procurar desarrollar exigencias legales generales o indeterminadas, acaben instituyendo nuevas conductas de manera arbitraria

En la misma jurisprudencia este Tribunal en el fundamento 16 expresa que, el principio de legalidad en el campo sancionatorio limita a la entidad pública imputar a un ciudadano la consumación de una conducta prohibida y sanción, cuando estas no se encuentran previamente definidas o especificadas en una ley, pues “ el principio de legalidad impone tres exigencias: la existencia de una ley (lex scripta), que la ley sea anterior al hecho sancionado (lex previa) y que la ley describa un supuesto de hecho estrictamente determinado (lex certa)” (Tribunal Constitucional, 2022, p. 12)

Por su lado, nuestra Suprema Corte de Justicia del Perú (CSJ) en la resolución casatorio No. 25311-2018-Lima, del 13 de abril 2021, donde se conoció un recurso interpuesto por Telefónica del Perú por transgresión al principio de tipicidad, razonabilidad y legalidad establecidas en el Art. 248° del TUO de la LPAG, en el fundamento quinto, sostiene: “el principio de legalidad permite que solo por una norma con rango de ley, una entidad pública puede sancionar a un administrado” (Corte Suprema de Justicia, 2021, p. 9); se cumple el principio de razonabilidad cuando la pena a ser aplicada guarda la debida proporción con la infracción cometida, lo cual debe hacerse aplicando un conjunto de criterios de gradualidad; mientras que, el principio

de tipicidad, se cumple cuando los hechos punibles administrativamente se hallan predeterminadas en preceptos de categoría de Ley (Corte Suprema de Justicia, 2021).

Teniendo en cuenta los fundamentos jurídicos sostenidos por el TC y la CSJ respecto a la tipificación de infracciones y sanciones en normas con categoría de Ley, se procede a analizar la Ley No. 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de 2009, comparándola con la ley de medicamentos de otros países como Paraguay, Nicaragua, El Salvador, Panamá y Venezuela.

## II. Competencia sancionadora de la entidad pública en materia farmacéutica

En este apartado se analiza la legalidad de la competencia sancionadora de la autoridad sanitaria reguladora del Perú, recogidos en los Arts. 44° y 45° de la Ley No. 29459, haciendo una comparación con la competencia sancionadora de las autoridades reguladoras de Paraguay, Nicaragua, El Salvador, Panamá y Venezuela.

En **Perú**, conforme al Art. 44° de la Ley No. 29459, la responsabilidad de autorizar y fiscalizar la operatividad de los establecimientos farmacéuticos esta compartida entre las Direcciones Integradas de Salud (DIRIS), la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), Autoridad Regional de Salud (ARS) y Autoridad Regional de Medicamentos (ARM). Sin embargo, conforme al artículo 45°, la facultad para aplicar sanciones y medidas de seguridad a los establecimientos que infrinjan la Ley recae solamente en la ANM y ARM, dejando, sin facultad de sancionar a los órganos desconcentrados, lo que demuestra una deficiencia de la ley (Congreso de la República, 2009).

Posteriormente, esta deficiencia fue completada mediante Resolución Ministerial No. 467-2017-MINSA el 16 de junio 2017, que aprobó una Guía de trabajo para Redes Integradas de Salud (DIRIS) en Lima Metropolitana, a través de ello, el Ministerio de Salud (MINSA) otorga competencia sancionadora a las DIRIS, observándose una manifiesta infracción al principio de legalidad contemplada según Art. 248 del TUO de la LPG, donde señala que solo por un precepto con categoría de Ley corresponde otorgar facultad punitiva a una entidad pública.

En **Paraguay**, la Ley No. 1.119 Ley de medicamentos del 10 de octubre de 1997, en el Art. 2° establece que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), es el organismo nacional de salud responsable de vigilar que se cumplan las exigencias de esta ley, sancionando a los infractores en todo el territorio de la República paraguaya. En su Art. 3 recoge la creación de una Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), adscrita al MSPBS, con autonomía administrativa y financiera, como órgano ejecutor de la presente

ley; sin embargo, la facultada sancionadora recae únicamente en el organismo nacional de salud. (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).

En **Nicaragua** la Ley No. 292 Ley de medicamentos y farmacias del 16 abril de 1998, conforme a los artículos 3°, 89° y 96°, el Ministerio de Salud es la autoridad encargada para implementar, ejecutar y vigilar que se cumplan las exigencias de esta ley, sancionando a los infractores. En este caso, la facultad fiscalizadora y sancionadora recae en el ministerio de salud como única autoridad con facultades para sancionar a los infractores de la ley (Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua, 1998).

En **El Salvador**, el Decreto No. 1008 Ley de medicamentos de febrero 2012, en su artículo 3° faculta a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) como autoridad con autonomía funcional, financiero, administrativo y presupuestario responsable de vigilar que se cumplan las exigencias dispuestas en esta ley; no obstante, el artículo 11° señala que la potestad sancionadora recae en la Dirección Ejecutiva dependiente de la DNM, quien impone las sanciones administrativas a los que las quebrantan. A diferencia de Paraguay y Nicaragua, la facultad sancionadora recae en una dirección ejecutiva dependiente de la DNM (Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador, 2012).

En **Panamá**, la Ley No. 1 Ley de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana del 10 de enero 2001, en su artículo 9° establece que la facultad de control y supervisión sanitaria a las empresas autorizadas es competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, quienes aplican las sanciones correspondientes a los infractores. Se observa una similitud con la ley salvadoreña, en tanto la potestad sancionadora recae en la dirección especializada dependiente de la autoridad de salud (Asamblea Legislativa, 2001).

En **Venezuela**, la Ley de medicamentos del 03 de agosto del 2000, en su artículo 76° dispone que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social es el órgano facultado para hacer cumplir las exigencias dispuestas en esta Ley y sus reglamentos, aplicando la sanción pertinente a los que las infrinjan, previa instrucción del respectivo expediente, observándose una similitud con las disposiciones de la ley de Nicaragua y Paraguay (Comisión Legislativa Nacional, 2000).

Como es de observar, diferente a otros países en Perú, la potestad fiscalizadora y sancionadora a los establecimientos farmacéuticos esta fragmentada en diferentes niveles de autoridades; así tenemos a la DIGEMID como autoridad nacional de medicamentos (ANM) dependiente del MINSA, con competencia para fiscalizar y sancionar a los laboratorios, almacenes especializados y droguerías de Lima Metropolitana, en tanto, las oficinas

farmacéuticas de Lima, están a cargo de las DIRIS, y las droguerías, boticas y farmacias de las regiones, a cargo de los órganos descentralizados con autonomía para aplicar sanciones, lo que en la práctica se torna en sanciones divergentes ante una misma conducta infractora.

### **III. Medidas de seguridad sanitaria aplicables en el proceso de fiscalización de los establecimientos farmacéuticos**

Las medidas de seguridad son aquellas medidas provisionales y de prevención que la autoridad sanitaria aplica y ejecuta de manera inmediata cuando a su juicio considera que existe una sospecha razonable de que un comportamiento del administrado o los medicamentos representan una amenaza directa y grave para la salud y vida de la ciudadanía, y se imponen independientemente de la sanción correspondiente por las mismas conductas que las motivaron.

En **Perú**, el artículo 49° de la Ley No. 29459, recoge como medidas de seguridad: a) inmovilizar, incautar y destruir producto, material, equipo o maquinaria, b) aislar producto e insumo, c) retirar productos de circulación, d) suspender el proceso de fabricación en cualquier etapa, e) suspender y cancelar el Registro Sanitario (RS), Certificado de Registro (CRS) o Notificación Sanitarios Obligatoria (NSO), f) cerrar provisionalmente el establecimiento, y j) emitir alertas de advertencia a la comunidad respecto al peligro para la salud (Congreso de la República, 2009).

Pese a establecer las medidas de seguridad, no tipifica las conductas consideradas como infracción que podrían merecer la aplicación de una u otra medida sanitaria, dejando a la discreción de las autoridades fiscalizadoras, quienes deberán determinar in situ según su criterio cual conducta merece una u otra medida, lo que demuestra una facultad sin límites por parte de la entidad pública que en la práctica vulneran los derechos del administrado.

En **Paraguay**, conforme al Art. 42° de la Ley No. 1.119, las medidas de seguridad aplicables son: a) la puesta en cuarentena, el retiro de productos del mercado, la suspensión de actividades, clausura provisional del establecimiento, b) suspender la producción, prescripción, comercialización y distribución de productos en fase de ensayos clínicos, y c) publicidad en medios apropiados sobre la amenaza para la salud pública; no obstante, la duración de la acción de la medida tomada no debe exceder el tiempo de eliminación de la situación de peligro inminente y grave que la justifique (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).

A diferencia del caso peruano, la ley paraguaya no contempla como acción de medida el incautar y destruir productos, suspender y cancelar registros sanitarios, tampoco define las conductas infractoras que conllevarían a imponer medidas sanitarias; sin embargo, la duración de la medida estaría supeditada a la desaparición del peligro apremiante que las derivó.

Mientras que, en **Nicaragua** el artículo 94° de la Ley No. 292 recoge las medidas de: a) retener recursos materiales, materias primas y productos, b) cerrar temporalmente el establecimiento, c) detener la producción, venta y servicios, d) retirar el producto del mercado; asimismo, el artículo 93° recoge el decomiso de productos farmacéuticos, materias primas e insumos médicos, que se encuentren en establecimientos no autorizados como casas particulares, bodegas o mercados (Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua ,1998).

La ley de Nicaragua similar a la paraguaya no contempla como medida de seguridad la suspensión y cancelación del registro sanitario, como si lo hace el caso peruano; no obstante, llama la atención el Art. 109°, porque define las conductas infractoras merecedoras de un cierre temporal como medida de seguridad, siendo estas: a) el no contar con profesional farmacéutico, b) incumplir normas sanitarias vigentes, c) falta de licencia para funcionar, d) falta de condiciones apropiadas para el almacenaje de productos, e) transgredir las normas reguladoras de psicotrópicos y estupefacientes, f) vender fraudulentamente los medicamentos, y g) por ausencia temporal o total del profesional farmacéutico sin causa justificada (Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua ,1998).

Es evidente que la ley de medicamentos de Nicaragua es más garantista de los principios de legalidad y tipicidad, en vista que define las conductas infractoras pasibles de aplicarse como medidas de seguridad, el cierre temporal, lo que no ocurre en la ley de medicamentos de los otros países.

En **El Salvador**, el artículo 74° del Decreto No. 1000, recoge como medidas provisionales: a) retirar productos del mercado, prohibir el uso de medicamentos, preparados farmacéuticos y oficinales, suspender actividades, cerrar temporalmente los establecimientos, b) suspender la producción, prescripción, comercialización y abastecimiento de medicinas en ensayos clínicos, y c) alertas informativas, advirtiendo los peligros para la salud (Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador, 2012).

Por otro lado, en **Panamá**, el artículo 175° de la Ley No. 1, recoge como medidas provisionales: a) cerrar temporalmente las instalaciones del establecimiento, b) incautar o inmovilizar medicamentos, cosméticos y otros que se encuentren en establecimientos sin cumplir las condiciones establecidas en esta ley, y c) la publicación de alertas que adviertan a la población sobre el riesgo que representa el consumo de estos (Asamblea Legislativa, 2001).

Tanto la ley salvadoreña como la panameña no han contemplado las acciones de suspensión y cancelación de registro sanitario como medidas de seguridad, Panamá, no adopta como medida sanitaria la retirada de productos

de circulación y la suspensión de actividades. En ambos casos, la ley de medicamentos no califica las conductas que conllevaría al cierre temporal del establecimiento, dejando esta medida a criterio de los fiscalizadores, al igual que en el caso peruano y paraguayo.

En **Venezuela** la ley de medicamentos no ha previsto ninguna medida sanitaria aplicables a establecimientos infractores de la ley, lo que configura también una vulneración a los principios de legalidad y tipicidad al igual que en el caso peruano (Comisión Legislativa Nacional, 2000).

#### **IV. Tipificación de infracciones en la legislación farmacéutica comparada**

En correspondencia a lo sostenido por el TC en su argumento 9 plasmado en el Exp. No. 00156-2012/PHC/TC, de 02 de agosto 2012, podemos definir qué, la tipificación o tipicidad de las infracciones, es un aval de legalidad y seguridad jurídica, se cumple cuando las conductas consideradas como infracción, están previstas y determinadas en una norma con categoría de ley, y escritas con un grado de certeza y claridad que cualquier ciudadano con educación primaria pueda entender fácilmente lo que está prohibido bajo amenaza de sanción.; es decir que, la norma legal debe precisar de manera suficiente y clara la definición de las conductas prohibidas, de tal manera que cualquier ciudadano pueda entender con facilidad o estar en la capacidad de conocer y predecir los efectos de su comportamiento (Tribunal Constitucional, 2012)

Bajo esta definición, se analiza la previsión y clasificación de infracciones en la Ley No. 29459, comparándola con la legislación farmacéutica de los países analizados.

En Perú, el Art. 52° de la ley No. 29459 señala que “el reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones previstas” (Congreso de la República, 2009, p.10). Estamos frente a una remisión de la ley al reglamento, pero una remisión en blanco, ya que la ley no fija un mínimo de conductas o infracciones pasibles de sanción, no clasifica las infracciones según su gravedad, por lo que contraviene al principio de tipicidad y legalidad expresados en el Art. 2, numeral 24), sección d) de la Carta Magna de 1993, en cuanto establece; “Nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible; ni sancionado con pena no prevista en la ley” (Congreso Constituyente Democrático, 2022, p.16).

Al respecto, el TC en una resolución emitida en el Exp. No. 0014-2014/P1/TC., del diez de noviembre 2015, en una petición de inconstitucionalidad contra la Ley No. 20220 Ley universitaria, en su fundamento 179 ha sostenido que: “el principio de legalidad está garantizado por el artículo 2, inciso 24,

literal d), de la Constitución, se satisface cuando se cumple con la previsión de las infracciones y sanciones en la ley” (Tribunal Constitucional, 2015, p. 56); mientras que el principio de tipicidad, se cumple cuando la ley define el hecho considerado como falta. “Tal precisión de lo considerado como falta, no está sujeto a una reserva de ley absoluta, sino que puede ser complementado a través de los reglamentos respectivos” (Tribunal Constitucional, 2015, p. 56). Por tanto, no es inconstitucional la remisión reglamentaria, siempre que los hechos punibles, la escala y tipos de sanciones se encuentran prescritas en la ley.

Llama la atención el Art. 46° de la Ley No. 29459, toda vez que recoge los comportamientos prohibidos como: vender medicamentos de forma ambulatoria, fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar, tener y transferir productos que no están registrados ante la DIGEMID, o están falsificados, contaminados, mal conservados no aptos para consumo, o en envases falsificados, con fecha de vencimiento expirado, u otras formas con fines ilícitas, así como vender medicamentos procedentes de instituciones públicas y la venta de muestras médicas (Congreso de la República, 2009). Cabe mencionar que dichas conductas están tipificadas como delitos conforme al Art. 294-A, 294-B y 294-C del Código Penal peruano, lo que configura una transgresión al principio *ne bis in idem* que prohíbe sancionar o procesar doblemente a un individuo, por infringir un mismo bien jurídico protegido.

Es evidente que la ley No. 29459 viola el mandato constitucional de legalidad y tipicidad, en cuanto no define de manera previa, precisa y suficiente las conductas calificadas como infracción, no califica las conductas infractoras como leves, graves o muy graves, tampoco vincula la conducta infractora con la sanción, dejando un alto margen de discrecionalidad a la entidad pública, para determinar conductas infractoras sin una base legal que limite la arbitrariedad.

En Paraguay, la Ley No. 1.119 en su Art. 43.1 establece que, los ilícitos administrativos son clasificados en leves, graves o muy graves según criterios de peligro que representan para la salud, el alcance de la intención del transgresor, la gravedad de las consecuencias sanitarias y sociales producidas, la generalidad de la falta y la reincidencia en la misma infracción. El artículo 43.3° remite al reglamento la clasificación de conductas infractoras y el vínculo con la sanción según su gravedad, añadiendo en su artículo 42.4°, que las multas no podrán exceder el equivalente a mil jornales mínimos. La ley no define las conductas infractoras, sin embargo, impone límites al ejecutivo para clasificar las infracciones, atendiendo a criterios de graduación establecidos en la ley; igualmente, fija un límite a la cuantía de multas, señalando que no pueden exceder a mil jornales mínimos (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).

En Nicaragua, la ley No. 292 en su artículo 97° clasifica los ilícitos administrativos como: leves, graves y muy graves, según los criterios de peligro para la salud que representan, cantidad de beneficio ilícito recibido, grado de intención del transgresor, gravedad de las consecuencias sanitarias y sociales causadas, la generalidad de la falta y la reiteración en la misma infracción. Se diferencia de la ley paraguaya, en cuanto califica las infracciones en base a la cuantía del beneficio económico que el infractor podría obtener al cometer la infracción; sin embargo, no establece un límite a las multas (Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua, 1998). Define también las infracciones según su gravedad:

**Tabla 1**  
*Clasificación de infracciones en la Ley de Medicamentos de Nicaragua*

Infracciones leves	Infracciones graves	Infracciones muy graves
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. La modificación de las condiciones en las que se autorizó el funcionamiento del establecimiento, siempre que constituya riesgo para la salud</li> <li>b. Incumplir con los informes obligados a la autoridad</li> <li>c. No tener las farmacopeas y listas básicas en los establecimientos</li> <li>d. Obstaculizar el trabajo de los inspectores farmacéuticos</li> <li>e. Dispensar medicamentos con recetas fuera de su plazo de validez</li> <li>f. No precisar en las recetas las sustituciones que se realizan</li> <li>g. No atender la solicitud de sustitución del medicamento, pudiendo realizarse</li> <li>h. Cambiar las etiquetas de los envases sin previa autorización</li> <li>i. Fomentar el consumo de medicamentos ofreciendo obsequios</li> <li>j. Prescribir medicamentos no registrados ante el ministerio de salud</li> <li>k. Vender muestras médicas prohibidas</li> <li>l. Promocionar o publicitar medicamentos sin autorización. (Art. 98°)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fabricar, importar, exportar, distribuir, publicitar, dispensar, almacenar y vender medicamentos sin permiso</li> <li>b. Incumplir con los controles de calidad requeridos</li> <li>c. Funcionar sin profesional farmacéutico responsable</li> <li>d. No permitir realizar la inspección del establecimiento.</li> <li>e. No reportar los efectos adversos de los medicamentos al momento de registrarlos</li> <li>f. Producir, importar, exportar, distribuir, comercializar, publicitar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos</li> <li>g. Abastecerse o vender a establecimientos que no tienen autorización</li> <li>h. Venta de medicamentos que contienen sustancias controladas sin receta</li> <li>i. Importar, distribuir, comercializar, usar y suministrar medicinas en fase de experimentación</li> <li>j. Preparar fórmulas magistrales y oficinales sin el permiso de la autoridad o transgrediendo la norma sanitaria</li> <li>k. Hacer ensayos clínicos de medicamentos sin la aprobación del Ministerio de Salud</li> <li>l. Promocionar medicinas no autorizadas, en fase de investigación o no comprobados como medicamentos</li> <li>m. La reiteración en falta leve en un tiempo no mayor a 2 años. (Art. 99°)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fabricar, importar, distribuir, almacenar, comercializar y dispensar medicamentos no registrados, alterados, dañados y falsos.</li> <li>b. Preparar medicinas secretas</li> <li>c. Falta de consentimiento de las personas durante ensayos clínicos</li> <li>d. Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas, tejidos humanos y sus derivados, sin autorización</li> <li>e. Incumplir las medidas provisionales y definitivas respecto a medicamentos que las autoridades acuerden por causas graves de salud pública</li> <li>f. Realizar ensayos clínicos sin ceñirse a los protocolos autorizados</li> <li>g. La reiteración en falta grave en un tiempo no mayor a 2 años. (Art. 100°)</li> </ul>

Fuente: Confección propia a partir de la Ley No. 292, 1998.

En **El Salvador**, el Decreto No. 1008 en su artículo 76°, también califica a las infracciones en: leves, graves y muy graves, según los peligros que representan para la salud, alcance de la intención del infractor, la peligrosidad de los resultados sobre la salud, la trascendencia ante la sociedad, y la

reiterancia en la misma infracción; además, clasifica a las infracciones según su gravedad (Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador, 2012).

**Tabla 2**  
*Clasificación de infracciones en la Ley de medicamentos de El Salvador*

Infracciones leves	Infracciones graves	Infracciones muy graves
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Incumplir con la validación del contenido esencial de recetas medicas</li> <li>b. Negar la dispensación de medicamentos sin justificación</li> <li>c. Obstruir por cualquier acción u omisión la labor de inspección. (Art. 77')</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. No contribuir con las entidades que solicitan información por causa sanitaria, técnica, económica, administrativa y financiera.</li> <li>b. No informar a la autoridad competente cuando existan signos de reacciones adversas a medicamentos</li> <li>c. Falta de cooperación con la autoridad reguladora en la valoración y control de medicamentos</li> <li>d. Dispensar sustancias controladas con receta médica especial vencida</li> <li>e. Incumplir el Art. 5, respecto al impedimento del Regente por conflicto de intereses</li> <li>f. Dispensar medicamentos sin receta, cuando así lo indica su condición de venta</li> <li>g. Abuso de cargos y facultades para sustraer medicamentos para uso propio o para vender a terceros;</li> <li>h. Promocionar y publicitar medicinas no autorizadas como medicamentos de venta sin receta.</li> <li>i. Por no revisar los datos de los fármacos antes de dárselos al usuario.</li> <li>j. La reiteración en conductas leves. (Art. 78')</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Impedir que inspectores autorizados y acreditados controlen la conducta de las empresas.</li> <li>b. Permitir la realización de consultas médicas, odontología, enfermería o prescripción dentro del establecimiento farmacéutico.</li> <li>c. Recetar y elaborar formulaciones magistrales y oficinales transgrediendo las normas sanitarias.</li> <li>d. Modificar cualquier característica autorizada del medicamento sin aprobación de la autoridad.</li> <li>e. Abastecer o abastecerse de establecimientos no autorizados</li> <li>f. Fabricar, importar, exportar, distribuir o dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados, sin supervisión y permanencia del químico farmacéutico</li> <li>g. Ofrecer cualquiera sea el incentivo, bonificación o regalos, con fines de motivar la medicación, venta y suministro de medicamentos</li> <li>h. Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin registro sanitario</li> <li>i. Dispensar medicamentos controlados sin receta especial retenida</li> <li>j. Fabricar, distribuir y comercializar productos falsificados</li> <li>k. Falta de laboratorios para garantizar el aseguramiento de calidad de producción de medicamentos</li> <li>l. Incumplir con los controles de calidad exigidos por el ministerio de salud</li> <li>m. Incumplimiento de requisitos sanitarios para adquirir, conservar, preparar y dispensar medicamentos</li> <li>n. Incrementar el precio máximo de venta de los medicamentos establecidos por autoridad nacional de Medicamentos</li> <li>o. Distribuir o almacenar medicamentos incumpliendo las buenas prácticas y vender productos vencidos, donados en mal estado de conservación</li> <li>p. Vender u ofertar medicamentos en línea</li> <li>q. Promocionar o publicitar medicamentos sin ceñirse a las exigencias dispuestas en la autorización</li> <li>r. No acatar las medidas sanitarias prescritas por la autoridad cuando el medicamento pueda causar daños graves a la salud</li> <li>s. Conseguir fraudulentamente la autorización o licencia para fabricar, importar y distribuir medicamentos</li> <li>t. Incumplir con presentar el certificado de control de calidad (titulares de RS), no cumplir con "Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte".</li> <li>u. Cambiar a otro medicamento que no contenga el mismo ingrediente activo;</li> <li>v. Reiteración en casos de infracciones calificadas graves. (Art. 79')</li> </ul>

Fuente: confección propia a partir de Decreto No. 1008, 2012.

De igual forma la Ley No. 1 de **Panamá** en su artículo 171° califica las infracciones administrativas como faltas gravísimas, graves y leves, además que las clasifica según su gravedad.

**Tabla 3**  
*Clasificación de infracciones en la ley de medicamentos de Panamá*

Faltas gravísimas	Faltas graves	Faltas leves
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Comercializar productos no registrados, salvo los casos excepcionales previstos en la ley</li> <li>b. Fabricar, importar y almacenar productos sin autorización, o distribuir, dispensar cuando estén contaminados, alterados o falsificados.</li> <li>c. Falsificar información, declaraciones o documentos presentados en la solicitud para su registro. (Art. 171°)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Imprimir en el rotulado del envase, un numero de registro no autorizado</li> <li>b. Vender productos que no se ajusten a los documentos e informaciones presentados en la autorización del registro</li> <li>c. No permitir realizar las inspecciones</li> <li>d. Vender productos que no tengan fecha de vencimiento en la etiqueta del envase</li> <li>e. Ausencia del farmacéutico durante el horario de atención, sin justificación razonable</li> <li>f. Tener medicamentos caducados o de procedencia desconocida para venderlos</li> <li>g. Funcionar sin contar con licencia de funcionamiento, o realizar actividades comerciales con medicamentos sin poseer autorización</li> <li>h. Aceptar u otorgar premios o subvenciones por procurar la prescripción o venta de productos objeto de esta ley. (Art. 172°)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Vender ambulatoriamente productos protegidos por esta Ley</li> <li>b. Ocultar o retrasar deliberadamente la notificación a las autoridades cuando se sospechen reacciones nocivas de los medicamentos fabricados o distribuidos</li> <li>c. Dispensar medicamentos sin solicitar receta cuando su condición de venta lo requiere.</li> <li>d. Incumplir con informar a los consumidores de la disponibilidad de equivalentes terapéuticos de la lista publicada por la Autoridad sanitaria</li> <li>e. Transgredir las normas de publicidad establecidas en la Ley</li> <li>f. Los laboratorios, importadores y distribuidores no brindan la información necesaria para que la CLICAC recomiende al órgano ejecutivo la definición del precio máximo de referencia.</li> <li>g. Incumplimiento con la autenticidad del anuncio publicitario</li> <li>h. No estar al día en el pago de las dos últimas pruebas posteriores al registro. (Art. 173°)</li> </ul>

*Fuente:* confección propia a partir de Ley No. 1, 2001.

Finalmente, la ley de medicamentos de **Venezuela** no califica a las infracciones administrativas según su gravedad; no obstante, las clasifica como como fallas y faltas administrativas, lo que representa un límite a los poderes reglamentarios (Comisión Legislativa Nacional, 2000).

**Tabla 4**  
*Clasificación de infracciones en la ley de medicamentos de Venezuela*

Fallas administrativas	Faltas administrativas
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. La modificación por parte del titular del RS las características o condiciones en las que se otorgó el registro sanitario</li> <li>b. No facilitar a las autoridades competentes, los datos que deban facilitar por causa sanitaria, técnica, económica, administrativa y financiera.</li> <li>c. No tener una copia del Formulario Nacional Terapéutico en el establecimiento</li> <li>d. Funcionamiento de una oficina de farmacia cuando no cumplan las condiciones relativas al normal funcionamiento y prestación del servicio</li> <li>e. Obstaculizar o retrasar el trabajo de los fiscalizadores por cualquier acto.</li> <li>f. Falta de validación adecuada de los datos y observaciones a incluirse en la receta</li> <li>g. No cumplir con proporcionar a la autoridad sanitaria, la "información técnica" de los medicamentos al ser requeridas</li> <li>h. Publicitar "fórmulas magistrales o preparados oficiales".</li> <li>i. No cooperar con la autoridad reguladora con el peritaje, control y publicidad de medicamentos que no cumplan con las exigencias de la Sección III de esta Ley.</li> <li>j. (Art. 74)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fabricar, importar, exportar y distribuir medicamentos sin el debido permiso, o venta de medicamentos en instalaciones no autorizadas.</li> <li>b. Elaborar, fabricar, importar, exportar y distribuir medicamentos sin un adecuado control de calidad o realizarlos a través de procesos no validados.</li> <li>c. La operatividad de farmacias sin el trabajo presencial del farmacéutico responsable</li> <li>d. No permitir que los fiscalizadores realicen la inspección del establecimiento</li> <li>e. Preparar fórmulas magistrales y oficiales trasgrediendo la norma sanitaria</li> <li>f. Comercializar o almacenar medicamentos en condiciones no adecuadas o alterados.</li> <li>g. El personal de salud no cumple con la obligación de "farmacovigilancia".</li> <li>h. Preparar "vacunas y alérgenos" en dosis individualizada en establecimiento sin licencia</li> <li>i. La negativa de vender medicamentos sin razón justificada, o venderlos sin solicitar la receta cuando su condición de venta lo requiere</li> <li>j. Cambiar un medicamento por otro que no tenga el mismo ingrediente activo</li> <li>k. Coaccionar al usuario el derecho a elegir libremente la farmacia</li> <li>l. El personal de salud no garantiza la confidencialidad y privacidad de los usuarios al momento de atender la prescripción médica.</li> <li>m. Promover y publicitar medicamentos que no estén aprobados o que no reúnan las condiciones previstas en esta Ley.</li> <li>n. Los laboratorios, incitar a la actuación ilícita de los profesionales prescriptores, dispensadores y administradores de medicamentos para motivar la rotación del medicamento.</li> <li>o. Cambiar arbitrariamente los precios de los medicamentos en el listado oficial. (Art. 75)</li> </ul>

Fuente: confección propia a partir de ley de medicamentos, 2000.

Como se puede evidenciar, la Ley de medicamentos de Paraguay, Nicaragua, El Salvador y Panamá, califican las conductas infractoras según su gravedad en: leves, graves y muy graves, además las clasifica según su grado de peligrosidad, lo que demuestra el respeto por los derechos fundamentales del administrado; caso contrario ocurre en Perú, que delega a los reglamentos la definición de infracciones y sanciones que en la práctica son confusas, arbitrarias y transgreden los principios constitucionales de legalidad y tipicidad.

### **XVI. Sanciones administrativas en la legislación farmacéutica comparada**

Partiendo de las reglas establecidas del Art. 2, numeral 24), sección d) de la Constitución de 1993, "nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible; ni sancionado con pena no prevista en la ley" (Congreso Constituyente Democrático, 2022,

p.16), podemos definir que la sanción administrativa es todo gravamen predeterminada en una norma con categoría de ley, para ser impuesta al administrado transgresor, como resultado de una acción considerada como infracción en una norma con categoría de ley.

Bajo esta definición se analiza el artículo 51° de la Ley 29459 que señala: “el reglamento establece las sanciones por infracción a las disposiciones de esta ley, las sanciones previstas se aplican en función de las modalidades que la ley señala, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar” (Congreso de la República, 2009, p.10). Es decir que, el establecimiento de las penas por transgresión a esta ley, esta delegada a reglamentos; aunque establece las modalidades de sanción, no hace una vinculación con la conducta infractora, no establece como se debe graduar las sanciones, no impone un límite en cuanto a sanción de multas, lo que otorga a la entidad publica un alto margen de libertad al momento de establecer sanciones en los reglamentos que son confusos, arbitrarios y violan el principio de legalidad y tipicidad.

**Tabla 5**  
*Sanciones administrativas en la ley de medicamentos del Perú*

---

N°	Modalidades de sanción
1	Amonestación al dueño/representante legal/director técnico.
2	Inhabilitación o suspensión al profesional “director técnico”
3	Multas
4	Cancelación del CBP
5	Suspensión del RS, CRS o NSO
6	Cancelación del Registro, CRS o NSO
7	Suspensión temporal del comercio o fabricación
8	Clausura provisional del establecimiento
9	Clausura definitiva del establecimiento
10	Decomiso del producto, insumo, material equipo o maquinaria

---

Fuente: confección propia a partir de Ley No. 29459, 2009.

Aunque la Ley establece las modalidades de sanción, resulta importante analizar el artículo 50° que señala: “las sanciones se sustentan en los criterios de proporcionalidad del daño real o potencial que pueda causar en la salud de las personas, la gravedad de la infracción y la condición de reincidencia en la misma conducta” (Congreso de la República, 2009, p.10). Si la Ley, no ha definido previamente las infracciones administrativas, no las ha clasificado según su gravedad, entonces no podría conocerse con exactitud la conducta que podría causar un eventual daño real o potencial a la salud; por otro lado, si el administrado no está en condición de conocer la gravedad de su comportamiento, tampoco podría saber la consecuencia que le corresponde,

resultando arbitrario las sanciones aplicadas a los administrados del sector farmacéutico.

En **Paraguay**, los artículos 43.2 y 42.2 de la Ley No. 1.119, recogen las modalidades de sanción, especificando que el reglamento establece las sanciones y su graduación; no obstante, las multas no excedan de mil salarios mínimos. (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997).

**Tabla 6**  
*Sanciones administrativas en la ley de medicamentos de Paraguay*

---

N°	Modalidades de sanción
1	Amonestación
2	Multa
3	Decomiso
4	Suspensión
5	Cierre temporal (total o parcial)
6	Cierre definitivo (total o parcial)
	Cancelación del registro

---

Fuente: confección propia a partir de ley No. 1.119, 1997.

En este caso, la ley paraguaya delega al reglamento la vinculación de las infracciones con la sanción; pero, el legislador impone un límite a la entidad pública, en cuanto establezca sanciones de multa, que no debe exceder a mil salarios mínimos (Congreso de la Nación Paraguaya, 1997), lo que no ocurre en la legislación farmacéutica peruana.

En **Nicaragua**, el Art. 102° de la Ley No. 292, recoge las modalidades de sanción, señalando que el reglamento gradúa las sanciones según la gravedad de las infracciones predeterminadas en los Arts., 98° - 100° (Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua, 1998).

**Tabla 7**  
*Sanciones administrativas en la Ley de Medicamentos de Paraguay*

---

N°	Modalidades de sanción
1	Amonestación escrita
2	Amonestación publicada
3	Multa
4	Decomisos
5	Suspensión o anulación de registros
6	Clausura definitiva del establecimiento

---

Fuente: confección propia a partir de la Ley No. 292, Art. 102°, 1998.

Al recurrir a la reglamentación de la Ley No. 292, autorizada por Decreto Ejecutivo N° 6-99, en los artículos 74° y 75°, se observa la gradualidad de las penas según gravedad de la conducta infractora.

**Tabla 8**  
*Graduación de sanciones en la legislación farmacéutica de Paraguay*

Infracción leve:	Infracción Grave:	Infracción Muy Grave:
Amonestación escrita Multas	Amonestación publicada Multa Decomisos	Multas Decomisos Suspensión o anulación de Registros Clausura definitiva del Establecimiento
Multa: hasta C\$ 10,000.00	Multa: hasta C\$ 50,000.00	Multa: hasta C\$ 100,000.00

Fuente: confección propia a partir del Decreto Ejecutivo No. 9-99, 1999.

Como es de observar, la ley de medicamentos de Nicaragua cumple con la graduación de sanciones según gravedad de la infracción; asimismo, garantiza el derecho del administrado a conocer las sanciones que corresponde una determinada conducta infractora, lo que no ocurre en el caso peruano.

En el **Salvador**, el Decreto N° 1008 en su Art. 80° recoge las modalidades de sanción, que serán aplicadas independientemente del proceso civil, penal o de otra naturaleza.

**Tabla 9**  
*Modalidades de sanciones en la ley de medicamentos de El Salvador*

N°	Modalidades de sanción
1	Multas
2	Suspensión de la licencia
3	Revocación de la licencia
4	Anulación o cancelación del registro

Fuente: confección propia a partir del Decreto No. 1008, 2012.

El Decreto No. 1008 en su artículo 81° agrega que, dichas sanciones serán aplicadas con respeto al debido proceso, a la legalidad y seguridad jurídica; dependiendo de la peligrosidad de la conducta infractora, teniendo en cuenta el ingreso económico del transgresor, el impacto social y las circunstancias en las que se produjo la infracción (Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador, 2012)

**Tabla 10**  
*Graduación de sanciones en la ley de medicamentos de El Salvador*

Infracción leve	Infracción Grave	Infracción Muy Grave
a. Multas: de diez (10) hasta veinticinco (25) salarios mínimos urbanos. (Art. 82')	a. Multas: de veintiséis (26) hasta cincuenta (50) salarios mínimos urbanos. b. Suspensión de la autorización en casos de transgredir lo dispuesto en las secciones d), i) Art. 78° en esta Ley. (Art. 83')	a. Multas: de cien (100) hasta doscientos (200) salarios mínimos urbanos. b. Revocatoria de autorización en los casos de transgredir lo establecido en las secciones g), h) del Art. 79° de esta ley. c. Suspensión de actividades en los casos de transgredir lo dispuesto en los incisos b), c), e), i), m), o) del Art. 80° de esta Ley d. Cancelación del registro en los casos de transgredir lo dispuesto en los incisos d), k), r), s), u) del Art. 80° de esta Ley. (Art. 84')

Fuente: Confección propia a partir del Decreto N° 1008, 2012.

Llama especial atención la ley salvadoreña, al contemplar como un criterio de gradualidad de sanción de multa, el ingreso económico del transgresor, ya que la capacidad económica de las empresas no son las mismas una respecto a otras, esto es contrario en Perú, ya que al aplicar una sanción de multa no se toma en cuenta este criterio, por lo que una infracción sancionada con 10 UIT es aplicada de igual forma a establecimientos farmacéuticos del régimen general, especial o de la micro y pequeña empresa.

En **Panamá**, conforme al Art. 167° de la Ley No. 1, aunque sea posible la acción civil o penal, las transgresiones de la ley se castigan con una o más de las siguientes sanciones:

**Tabla 11**  
*Modalidades de sanciones en la ley de medicamentos de Panamá*

N°	Modalidades de sanción
1	Amonestación escrita
2	Multas
3	Suspensión o cancelación del RS
4	Suspensión o anulación de la licencia
5	Cierre temporal o clausura

Fuente: confección propia a partir de la Ley N° 1, 2001.

Asimismo, conforme al Art. 167° de la Ley, las sanciones, serán aplicadas teniendo en cuenta los criterios del daño que se haya o pueda producirse en la salud de las personas, el beneficio ilícito obtenido, la reincidencia, el alcance de la intención del infractor y, la gravedad de la conducta infractora; agrega en su Art. 168°, las multas se aplican en base

a la clasificación de la conducta infractora como leve, grave o gravísima, y se ajustan anualmente con base en el Índice de Precios al Consumidor (IPC) (Asamblea Legislativa, 2001).

La ley panameña, también establece ciertos criterios de gradualidad de sanciones, lo que no ocurre en la ley peruana.

**Tabla 12**

*Graduación de sanciones en la ley de medicamentos de Panamá*

Faltas a la Ley	Laboratorios fabricantes y distribuidoras Multas desde B/.500 - B/.25,000	Farmacias Multas desde B/.100 - B/.5,000
Faltas leves	a) Desde B/.500.00 hasta B/.5,000.00.	a) Desde B/.100.00 hasta B/.500.00.
Faltas graves	b) Desde B/.5,001.00 hasta B/.15,000.00.	b) Desde B/.501.00 hasta B/1,000.00.
Faltas gravísimas	c) Desde B/.15,001.00 hasta B/.25,000.00.	c) Desde B/.1,001.00 hasta B/.5,000.00.

Fuente: confección propia a partir de la Ley N° 1, 2001.

Finalmente, según la ley de medicamentos de **Venezuela** del año 2000, las sanciones administrativas se aplican de manera independiente a la acción civil, penal o de otra naturaleza que podría derivarse. Las multas se aplicarán en unidades tributarias (UT), de la siguiente manera:

**Tabla 13**

*Graduación de sanciones en la Ley de medicamentos de Venezuela*

Faltas administrativas	Faltas administrativas
Multas de 37 U.T. hasta 185 U.T.	Multas de 185 U.T hasta 370 U.T.

Fuente: construcción propia a partir de la Ley de Medicamentos de Venezuela, 2000.

Conforme al análisis realizado a la legislación farmacéutica comparada, se observa que las disposiciones de la Ley N° 29459 Ley de medicamentos del Perú, son deficientes y violan los principios constitucionales de “legalidad y tipicidad” proscritas en nuestra Constitución de 1993, e interpretadas en reiteradas sentencias del TC y la CSJ del Perú. Por lo que, en aras de garantizar los derechos fundamentales del administrado, merece una modificación de la citada Ley.

**Tabla 14**  
*Cuadro comparativo de la legislación farmacéutica de los países analizados*

País	Paraguay	Nicaragua	El Salvador	Panamá	Venezuela
Dimensión					
Legislación farmacéutica	Perú Ley No. 29459 que regula a los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Paraguay Ley No. 1.119 de medicamento.	Nicaragua Ley No. 292 para medicamentos y farmacias.	El Salvador Decreto N° 1008 para medicamento.	Panamá Ley No. 1 para Medicamentos y otros Productos para la Salud".
Autoridad reguladora competente	DIGEMID -DIRIS -ARS -ARMI. (Art. 44').	Ministerio de Salud Pública y Bienestar. (MSPB). (Art. 2').	Ministerio de Salud. (Art. 3, 89 y 96).	Dirección Ejecutiva de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DNM) (Art. 3').	Ministerio de Salud Pública y Desarrollo Social (MSDS). (Art. 76).
Medidas de seguridad	-Inmovilización. -Incautación. -Destrucción de productos y materiales. -Retiro del mercado. -Suspensión de actividades. -Suspensión y anulación del Registro, CRS o NSO. -Cierre provisional total o parcial del establecimiento. -Emisión de alertas sanitarias. (Art. 49).	-Puesta en cuarentena de productos. -Retiro del mercado. -Cierre provisional. -Suspensión de todo tipo de actividades en fase de ensayo clínico. -Publicidad de alertas. (Art. 42').	-Retención de materiales, materia prima, productos farmacéuticos. -Cierre provisional. -Detener actividades de fabricación, venta y servicios. -Retiro de productos del mercado. -Decomiso de productos. (Art. 94).	-Retiro del mercado. -Suspensión de actividades. -Publicidad y cierre provisional del establecimiento. -Emisión de alertas. (Art. 74').	-Cierre temporal del establecimiento. -Decomiso o inmovilización de productos. -La publicación de alertas. (Art. 175').
Clasificación de infracciones	No contiene clasificación de infracciones.  -Amonestación -Inhabilitación al director técnico. -Multas. -Cancelación del certificado de BP. -Suspensión, cancelación del RS, CRS o NSO. -Suspensión de comercio o fabricación. -Cierre temporal. -Cierre definitivo. (Art. 51).	Leve Grave y Muy Grave. (Art. 43.1').  -Amonestación. -Multa. -Decomiso. -Cierre provisional (total o parcial). -Cierre definitivo (total o parcial). -Cancelación del registro. (Art. 43.2' - 42.2).	Leve Grave y Muy Grave. (Art. 76').  -Amonestación escrita. -Multas. -Suspensión de la licencia. -Revocación de la licencia. -Cancelación del RS. (Art. 80').	Leve Grave y Gravisima. (Art. 171').  -Amonestación escrita. -Multas. -Suspensión o anulación del RS. -Suspensión o cancelación de la licencia. -Cierre temporal o clausura. (Art. 167').	Fallas y faltas. (Art. 74' y 75').
Sanciones aplicables					Multas.

**Análisis de la Tipificación de Infracciones y Sanciones Administrativas en la legislación farmacéutica comparada en Perú - Latinoamérica**

País	Perú	Paraguay	Nicaragua	El Salvador	Panamá	Venezuela
Dimensión			<p>Infraacción leve: amonestación escrita y multas. Multa: hasta C\$ 10,000.00 (Art. 74 -75).</p> <p>Infraacción grave: amonestación pública, multas y decomiso. Multa: hasta C\$ 10,000.00 (Art. 74 -75).</p>	<p>Infraacción leve: Multas: de 10 a 25 salarios mínimos urbanos (SMU) (Art. 82).</p> <p>Infraacción grave: -Multas: de 26 a 50 SMU. -Suspensión de la autorización. (Art. 83).</p>	<p>Multas por faltas leves: Laboratorios: de 500 a 25,000 báboas (B). Farmacias: de 100 a 500 B. (Art. 168).</p> <p>Multas por faltas graves: Laboratorios: de 5,001.00 a 15,000 B. Farmacias: de 501.00 a 1,000.00 B. (Art. 168).</p> <p>Multas por faltas gravísimas: Laboratorios: de 15,001.00 a 25,000 B. Farmacias: de 1,001.00 a 5,000.00 B. (Art. 168).</p>	<p>Fallas administrativas: Multas de 37 U.T. hasta 185 U.T.</p> <p>Fallas administrativas: Multas de 185 U.T. hasta 370 U.T.</p>
Graduación de sanciones	No contiene graduación	No contiene graduación	<p>Infraacción muy grave: multas, decomiso, suspensión o anulación del RS, cierre definitivo. Multa: hasta C\$ 100,000.00 (Art. 74 -75)</p>	<p>Infraacción muy grave: -Multas: de 100 a 200 SMU. -Revocación de autorización. -Suspensión de actividades. CANCELACIÓN del RS. (Art. 84).</p>		

Nota: la tabla muestra sintéticamente las coincidencias y similitudes jurídicas de la ley de medicamentos de los siete países analizados.

Fuente: construcción propia

## V. Propuesta

En el presente artículo se propone incorporar en la Ley No. 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de Perú, la tipificación de conductas infractoras calificándolo según su gravedad como: leves, graves y muy graves, establecer un vínculo entre las conductas infractoras y la sanción correspondiente, fijar también los mínimos y máximos de las sanciones de multa, tal como lo hemos evidenciado en la legislación farmacéutica comparada. De igual forma, definir las conductas infractoras que conllevan a la aplicación del cierre temporal del establecimiento farmacéutico como medida de seguridad sanitaria, en aras de dar cumplimiento al principio constitucional de legalidad y tipicidad como aval de los derechos fundamentales del administrado y un límite al alto nivel de discrecionalidad que hoy ostenta la autoridad sanitaria del campo farmacéutico.

También se plantea complementar el Art. 41° de la Ley No. 29459, en tanto otorgue potestad sancionadora a todos los órganos desconcentrados y descentralizados para que puedan fiscalizar a los establecimientos farmacéuticos, aplicando las medidas sanitarias y la sanción que corresponda a los infractores.

## VI. Conclusiones

Los principios de legalidad y tipicidad recogidos en el Art. 2, numeral 24), sección d) de la Carta Magna de 1993, son principios constitucionales que tienen un desarrollo jurisprudencial bastante ahondado, estos principios aplicadas en un procedimiento administrativo sancionador exigen una *lex previa* y una *lex certa*, es decir que las conductas consideradas como infracción administrativa estén determinadas en una norma con categoría de ley, con tal precisión que le permita a cualquier persona con educación básica entender fácilmente lo que está prohibido y pueda predecir las consecuencias que acarrea su comportamiento; pues, en el marco del estado de derecho, la aplicación de una sanción solo será efectiva si esta castiga un comportamiento prescrito previamente de manera precisa en una norma con categoría de ley.

Es claro que el derecho administrativo sancionador no está sometida a una cautela de ley absoluta; sin embargo, al delegar a las normas reglamentarias la determinación de conductas infractoras y su vinculación con las sanciones, debe hacerlo fijando un estándar o límites en la norma de remisión, para disminuir el alto nivel de discrecionalidad que detenta la entidad pública en el ejercicio de sus facultades normativas.

En el campo farmacéutico la ley No. 29459, al remitir la determinación de infracciones y sanciones a normas reglamentarias, no ha definido ningún tipo de límites, dejando a la discreción de la entidad pública la determinación de cuales conductas constituyen infracción, cuales conductas calificarían

como leves, graves o muy graves, y cuál sería la sanción que corresponda, lo que resulta una violación al principio de legalidad y tipicidad. Para reforzar esta conclusión me permito sustentar con un fundamento internacional de la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos, la cual sostiene que, una delegación no válida se da en los supuestos que el legislador no aplicó una política o estándar inteligible que hubiera limitado la discrecionalidad del Poder Ejecutivo (Supreme Court de EE. UU, 2019), lo que nos permite concluir que, las infracciones y sanciones establecidas en los reglamentos de la ley No. 29459, son arbitrarias e inválidas.

La Ley No. 29459, en su artículo 51° describe las modalidades de sanción; sin embargo, no establece los mínimos y máximos de las sanciones de multa, lo que en la práctica las sanciones impuestas a los administrados resulta desproporcionado, ya que la ley al no establecer una graduación de sanciones según los criterios del beneficio económico ilícito que el administrado podría obtener al cometer la infracción, la reincidencia en la misma conducta, el grado de intencionalidad del infractor, entre otros hace una remisión en blanco de la ley a los reglamentos, dejando a la entidad pública crear infracciones y sanciones a su libre albedrío.

### Referencias bibliográficas

- Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (2012). *Decreto No. 1008. Ley de medicamentos*. El Salvador. Diario Oficial. <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Medicamentos.pdf>
- Asamblea Legislativa. (2001). *Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*. Panamá. Gaceta Oficial. <https://faolex.fao.org/docs/pdf/pan190306.pdf>
- Asamblea Nacional de la Republica de Nicaragua. (1998). *Ley de medicamentos y farmacias*. Nicaragua. La Gaceta. [http://cicad.oas.org/fortalecimiento\\_institucional/legislations/pdf/ni/ley\\_292.pdf](http://cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/pdf/ni/ley_292.pdf)
- Comisión Legislativa Nacional. (2000). *Ley de Medicamentos*. Venezuela. Gaceta Oficial. <https://docs.venezuela.justia.com/estatales/miranda/leyes/ley-de-medicamentos-2000.pdf>
- Congreso Constituyente Democrático. (2022). *Constitución Política del Perú promulgada el 29 de diciembre de 1993*. Perú. El Congreso de la República. <https://www.congreso.gob.pe/Docs/constitucion/constitucion/index.html>
- Congreso de la Nación Paraguaya. (1997). *Ley No. 1.119 Ley de medicamentos de productos para la salud y otros*. Paraguay. Gaceta Oficial. [http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento\\_institucional/legislations/PDF/PY/ley\\_1119.pdf](http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/PY/ley_1119.pdf)
- Congreso de la República. (2009). *Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Perú. El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmacuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>
- Corte Suprema de Justicia. (2021, 13 de abril). *Sentencia 25311-2018*. [https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/Casaci%C3%B3n%20N%C2%BA25311-2018\\_LALEY.pdf](https://cdn.gacetajuridica.com.pe/laley/Casaci%C3%B3n%20N%C2%BA25311-2018_LALEY.pdf)
- Del Castillo, C. (2011). ¿Legislación o derecho farmacéuticos? análisis. *Revista de la Facultad Química Farmacéutica*, 18 (1), 83-87. <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v18n1/v18n1a12.pdf>

- Presidente de la República de Nicaragua. (1999). *Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292 de Medicamentos y Farmacias*. Nicaragua. La Gaceta. <https://faolex.fao.org/docs/pdf/nic201977.pdf>
- Presidente de la República. (2019). *Ley del Procedimiento Administrativo General*. Perú. El Peruano. <https://diariooficial.elperuano.pe/pdf/0005/13-texto-unico-ordenado-de-la-ley-27444-ley-de-procedimiento-administrativo-general-1.pdf>
- Supreme Court de EE. UU. (2019, 19 de junio). *Gundy vs. Estados Unidos, 588 US*. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/588/17-6086/>
- Tribunal Constitucional. (2022, 15 de junio). *Sentencia 201/2022*. Expediente No. 00002-2021-PI/TC. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2022/00002-2021-AI.pdf>
- Tribunal Constitucional. (2012, 8 de agosto). *Sentencia 00156-2012-PHC/TC*. <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2012/00156-2012-HC.pdf>
- Tribunal Constitucional. (2015, 10 de noviembre). *Sentencias 0014-2014-P1/TC, 0016-2014-PI/TC, 0019-2014-P1/TC y 0007-2015-PI/TC*. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2015/00014-2014-AI%2000016-2014-AI%2000019-2014-AI%200007-2015-AI.pdf>
- Tribunal Constitucional. (2018, 25 de abril). *Sentencia 00020-2015-PI/TC*. <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2019/00020-2015-AI.pdf>