

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES**  
**UNIDAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO Y POLÍTICAS PÚBLICAS**



**TEMA DE INVESTIGACIÓN**

ALCANCE DE LAS FACULTADES DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN  
SANITARIA PARA LA CONSERVACIÓN Y RESTABLECIMIENTO DE LA SALUD DE  
LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
MAESTRO EN DERECHO ADMINISTRATIVO Y POLÍTICAS PÚBLICAS**

**PRESENTADO POR:**

JOSÉ RODRIGO PORTILLO FLORES

**DOCENTE ASESOR:**

JESSICA STEFANNY ANITAC MENA ARAUZ

**CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, 12 DE OCTUBRE 2025**

**TRIBUNAL CALIFICADOR**

**PRESIDENTE**

**M.Sc. Hugo Dagoberto Pineda Argueta**

**SECRETARIO**

**M.Sc Nelson Armando Vaquerano Gutiérrez**

**VOCAL**

**M.Sc. Jessica Stefanny Anitac Mena Arauz**

**AUTORIDADES UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

M.Sc. Juan Rosa Quintanilla

**RECTOR**

Dra. Evelin Beatriz Farfán

**VICERRECTORA ACADEMICA**

M.Sc. Roger Arias

**VICERRECTOR ADMINISTRATIVO**

Lic. Pedro Rosalío Escobar Castaneda

**SECRETARIO GENERAL**

**AUTORIDADES**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES**

M.Sc. Hugo Dagoberto Pineda Argueta

**DECANO**

M.Sc. Oscar Mauricio Duarte Granados

**VICEDECANO**

Dr. José Humberto Morales

**DIRECTOR DE UNIDAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

## INDICE

### Contenido

|  |    |
|--|----|
| <b>INTRODUCCIÓN</b> .....  | 1  |
| <b>RESUMEN</b> .....   | 3  |
| <b>CAPÍTULO 1</b> .....  | 5  |
| <b>LA SALUD</b> .....  | 5  |
| 1.1. La salud como derecho fundamental .....                                 | 5  |
| 1.2 La salud como servicio público .....                                     | 12 |
| 1.3 La Salud como bien público .....   | 15 |
| 1.4. El derecho a la salud, perspectiva jurisprudencial .....                | 16 |
| 1.4.1. El Salvador.....  | 17 |
| 1.4.2 Derecho Internacional .....  | 21 |
| <b>CAPÍTULO 2</b> .....  | 25 |
| <b>ENSAYOS CLÍNICOS</b> .....  | 25 |
| 2.1 Historia.....  | 25 |
| 2.1.1 Ensayos clínicos.....  | 25 |
| 2.1.2 Consentimiento informado.....  | 28 |
| 2.2 Los ensayos clínicos y su desarrollo.....                                | 36 |
| 2.2.1 Clasificación de los ensayos clínicos.....                             | 37 |
| 2.2.3 Población de estudio .....   | 40 |
| 2.2.4 Participantes de un ensayo clínico .....                               | 41 |
| <b>CAPÍTULO III</b> .....  | 43 |
| <b>POTESTADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA</b> .....                         | 43 |
| 3.1 Potestad de la Administración Pública .....                              | 43 |
| 3.2. Clasificación de las potestades de la Administración Pública .....      | 48 |
| 3.3. Las potestades expresas e implícitas de la Administración Pública ..... | 68 |

|   |     |
|---|-----|
| <b>CAPITULO IV</b> .....  | 75  |
| <b>EL DAÑO</b> .....  | 75  |
| 4.1 Antijuridicidad de la conducta .....  | 76  |
| 4.2 Daño reparable .....  | 76  |
| 4.3 Clasificación de los daños.....   | 77  |
| 4.3.1 Daño patrimonial .....  | 77  |
| 4.3.2 Daño no patrimonial .....   | 78  |
| 4.3.3 Daño corporal.....  | 78  |
| <b>CAPÍTULO V</b> .....   | 82  |
| <b>SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA</b> .....   | 82  |
| 5.1 Sobre la Superintendencia de Regulación Sanitaria. Antecedentes y su vinculación con los ensayos clínicos. .... | 82  |
| <b>CONCLUSIÓN</b> .....   | 96  |
| <b>RECOMENDACIÓN</b> .....  | 98  |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....   | 99  |
| <b>ANEXO</b> .....  | 102 |

## **INTRODUCCIÓN**

La Superintendencia de Regulación Sanitaria, fue creada mediante el Decreto Legislativo número ochocientos noventa y uno, publicado en el Diario Oficial número doscientos veintisiete, Tomo cuatrocientos cuarenta y uno de fecha cuatro de diciembre del año dos mil veintitrés, estableciendo como considerando para ello, que las facultades para ejercer la regulación sanitaria se encontraban dispersas en diferentes instituciones del Estado responsables del control y vigilancia de los productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos, higiénicos, productos químicos, alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general, tanto de uso humano como de uso veterinario; alcohol, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina, e insumos para uso agropecuario, siendo necesario actualizar el marco institucional y centralizar esas competencias en una entidad adecuada para ello, lo que conllevaría al ejercicio de un control y vigilancia técnica, especializada, moderna y permanente con enfoque en la mejora continua, fomentando el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones, pero, sobre todo, que garantice la salud de la población en su más amplio sentido.

En razón de lo anterior, la referida Superintendencia sucedió las funciones, atribuciones, competencias, responsabilidades y obligaciones que correspondían a la Dirección Nacional de Medicamentos, destacándose la de autorizar la experimentación, el desarrollo e investigación de medicamentos, con base a lo prescrito en el artículo 6 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria y por tanto posee la atribución de otorgar la autorización de proyectos de investigación y llevar un registro público de los mismos, según lo dispone el número 11 del artículo 4 del referido cuerpo normativo.

En ese orden de ideas, la Superintendencia mencionada en el ejercicio de su potestad autorizatoria, evalúa las solicitudes que se le presenten relacionadas con la ejecución de un ensayo clínico, el cual según el proyecto de “Ley de Ensayos clínicos con productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria” presentado por el Ministro de Salud a la Asamblea Legislativa en fecha trece de enero del año dos mil veinticinco es cualquier estudio de

investigación con medicamentos, suplementos nutricionales, otros productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, terapias avanzadas, otras tecnologías sanitarias, productos sin finalidad médica prevista y productos cosméticos de uso humano, que asigna prospectivamente participantes o grupos de personas a una o más intervenciones, que tengan como propósito que el producto en investigación posteriormente obtenga una autorización regulatoria para su comercialización o actualización.

Es así que, poseyendo la facultad de autorizar los proyectos de investigación, a su vez puede realizar inspecciones en los lugares en los que se realicen las investigaciones antes enunciadas, ingresando los delegados inspectores libremente y sin previa notificación, retirar muestras de productos, así como de los materiales de envase y empaque, clausurar el establecimiento o lugar inspeccionado, requerir cualquier tipo de documentación, verificar y suspender el proceso de investigación<sup>1</sup>, esto, atendiendo la finalidad de la Superintendencia artículo 25 letra j) de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria prescrita en el inciso primero del artículo 6 de su ley de creación, referida a promover el derecho a la salud, y tomando en cuenta que de conformidad al artículo 65 de la Constitución de la República, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que por tanto el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

Es así que en este trabajo se establece si las facultades de la institución a la que se ha hecho relación, la habilitan para prever cualquier menoscabo a la salud de los sujetos de investigación o en caso se verifique algún daño, exigir su resarcimiento, asegurando el cumplimiento del principio de legalidad previsto en el número 1 del artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos, referido a que la Administración Pública debe actuar con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que sólo puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley. De ahí que es importante determinar el alcance de tales facultades y si respecto de ellas existen potestades implícitas o imbitas, sin mermar el principio general del Derecho en cuestión.

---

<sup>1</sup> Artículo 25 letra j) de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

## RESUMEN

El presente trabajo contiene 4 capítulos, en el primero de ellos se hace una referencia histórica de como la salud llego a ser reconocida como un derecho fundamental, tomando en cuenta para ello, los eventos relevantes, sin que existiera el concepto de derecho a la salud *per se*, así como los primeros documentos que fueron creados con el objetivo de regular prácticas de los médicos y establecer reglas que debían seguir los ciudadanos para mantener un estado de salud adecuado; continuando con los primeros registros de hospitales fundados para atender a enfermos, hasta las diferentes normas reconocidas mundialmente, con las cuales se estableció a la salud como un derecho fundamental, así como el reconocimiento de la salud como un servicio o bien público.

El segundo capítulo mantiene la misma línea del anterior, ya que se detallan algunos datos históricos de los ensayos clínicos, y como han ido evolucionando los mismos con el objetivo de proteger a las personas que se someten a ellos, señalando los documentos, que son utilizados en la actualidad que regulan su ejecución, así como los desastros que ocasionaron daños y enfermedades y su consecuente necesidad de su regulación, y aquellos eventos que establecieron los cimientos para comprender la importancia de la investigación para poder curar enfermedades o evitar su infección.

En el capítulo tercero, se deja de lado la salud, y se inician con las aproximaciones correspondientes a la Administración Pública, determinándose los conceptos fundamentales de ésta, así como sus facultades y potestades, estableciendo los límites de actuación a partir de ello.

En el capítulo cuarto, se realiza un acercamiento a la teoría del daño, con la cual se establece los tipos de daños y por tanto aquellos reconocidos que pueden ser susceptibles de resarcimiento.

Finalmente en el capítulo quinto, se conglobera los datos, avances y documentos enunciados en los párrafos previos, y se da respuesta a la interrogante de esta investigación, relativa a ¿Cómo puede la Superintendencia de Regulación Sanitaria conservar y restablecer la salud de los sujetos de investigación en un ensayo clínico de medicamentos y dispositivos médicos en ejercicio de sus

facultades legales?, tomando en cuenta que las actuaciones de la referida institución están sometidas al imperio de Ley, y que está obligada a darle cumplimiento a los preceptos constitucionales y legales relativos a la salud. A su vez, se hace un análisis del proyecto de Ley de Ensayos Clínicos con productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, que fue presentado a la Asamblea Legislativa.

## CAPÍTULO 1

### LA SALUD

#### 1.1.La salud como derecho fundamental

Según Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Díaz Castaño<sup>2</sup>, algunos de los eventos históricos relevantes que coadyuvaron a que la salud fuera reconocida como un derecho fundamental fueron los siguientes:

➤ Entre el 1795 y 1750 a.C., aparece el código de Hammurabi en la región de Mesopotamia, en el cual se consagraron algunas normas relacionadas con el ejercicio de la medicina. Por ejemplo, en el Canon 218 se lee: *Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave con una lanceta de bronce y ha hecho morir al hombre, o si ha abierto el ojo del hombre con una lanceta de bronce y se destruye el ojo del hombre, se le cortarán las manos.*

➤ En el antiguo Egipto entre los años 3150 a 31 a. C., existieron algunas instituciones, tales como ejército, sacerdotes y funcionarios públicos, en las cuales sus miembros tenían derecho a la atención en salud, licencia por enfermedad y pensión, sustentado en las buenas prácticas higiénicas que esta civilización tenía, pues ya llevaban a cabo ciertas prácticas sanitarias, para asegurar la salud de los ciudadanos, como era la forma en cómo separaban el agua para el consumo humano, pues la almacenaban en depósitos de arcilla y además construyeron canales para el desagüe de las aguas residuales. A pesar de ello, sostiene el autor, dichas prácticas no eran para todos los egipcios, sino que estaban reservadas para las élites.

➤ En el imperio Romano, entre los años 753 a. C y 476 d. C, se dieron grandes avances en el concepto de la salud como derecho, esto debido a que Roma adoptó la cultura Griega en el año 146 a. C., después de la victoria en la batalla de Corinto, lo que implicó que heredaron la idea

---

<sup>2</sup> Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Diez Castaño, “*Historia del servicio público a la salud*”. *Nuevo derecho*. (2015) 141-151

Aristotélica del derecho natural. Ejemplo de esto es el estoicismo<sup>3</sup>. Además, señalan que el imperio Romano era famoso por sus actividades en los campos de la higiene personal y en ingeniería sanitaria, ya que construyeron baños públicos y acueductos, aunado a que debido a la actividad militar que éstos tenían, buscaban avances en medicina, especialmente en cuanto a cirugía se refiere. A tal grado que levantaban hospitales de campaña conocidos como *Valetudinarias*, en donde los *Medicus* (médicos) atendían a los afectados en combate<sup>4</sup>.

➤ En el año 251 d.C, la Iglesia Romana apoyaba a más de 1500 personas en situación de necesidad y que como consecuencia de dicha evolución, en el año 390 d.C, Fabiola de Roma, funda un hospital para las personas comunes, denominándolo el *Nosocomium*, y constituye el primer antecedente histórico documentado de la existencia de un servicio de salud para las personas que no pertenecían a cierta élite. Al respecto, retoman lo dicho por Jerónimo de Estridón<sup>5</sup>, en la epístola LXXVIII, que dice: *Fabiola, ha sido la primera mujer que ha construido un hospital para acoger a todos los enfermos que encontraba por las calles: narices corroídas, ojos vacíos, pies y manos secas, vientres hinchados, piernas esqueléticas, carnes podridas con un hormiguero de gusanos, cuantas veces ella personalmente ha cargado enfermos de lepra... Les daba de comer y hacía beber a aquellos cadáveres vivientes una taza de caldo.*

Entonces sostienen los escritores, que la salud como consecuencia del enfoque cristiano que antes se señaló, fue en un primer momento asumida bajo la concepción de piedad o compasión, lo cual aún no se acerca al reconocimiento de la salud como un derecho humano o fundamental, pero que, eso no puede dar la impresión que la piedad, la caridad y la compasión por el débil o enfermo sean términos que deben considerarse como reprochables dentro de la idea del derecho a la salud, pues,

---

<sup>3</sup> Escuela filosófica que tuvo mucha relevancia en la antigua roma. Los estoicos planteaban que al estar todos los acontecimientos del mundo rigurosamente determinados y formar parte el hombre del logos universal, la libertad no podía constituir más que en la aceptación de nuestro propio destino, el cual estriba fundamentalmente en vivir conforme a la naturaleza.

<sup>4</sup> J. Landivar, M & Prieto y M. Landivar. *Historia de la medicina*. 2004. Cuenca: Universidad de Cuenca. Citado en Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Diez Castaño, "*Historia del servicio público a la salud*". *Nuevo derecho*. (2015) 141-151

<sup>5</sup> Es considerado Padre de la iglesia, uno de los cuatro grandes padres latinos. La traducción al latín de la Biblia hecha por San Jerónimo, llamada la Vulgata (de vulgata editio, "edición para el pueblo"), ha sido, hasta la promulgación de la Neovulgata, en 1979, el texto bíblico oficial de la iglesia católica romana.

el adoptar una orientación caritativa en una ciudad, esto ejerce presión sobre su sistema político para que la asistencia pública sea reconocida como un derecho para los más débiles.

➤ La declaración de independencia de los Estados Unidos de Norteamérica de 1776, en la cual se plasmaron una de las conjugaciones de palabras escritas más impactantes en la historia de la humanidad, pues por primera vez, de manera concreta, se define en qué consiste ese derecho natural del cual hablaban los Griegos, expresándolo de la siguiente manera “*Sostenemos como evidentes dichas verdades: Que todos los hombres son creados iguales; que están dotados por su creador de ciertos derechos inalienables; que entre estos están la vida, la libertad y la búsqueda de la felicidad*”<sup>6</sup>.

➤ En la primera declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789 en el artículo 2, se expresa: “*La finalidad de cualquier asociación política es la protección de los derechos naturales e imprescriptibles del Hombre. Tales derechos son la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión*” y cuatro años después, en 1793, la Convención Nacional Francesa, se aprobó otra declaración que reemplazaría la anterior y en esta segunda versión se consagró en el primer artículo que “*El fin de la sociedad es la felicidad común*”, reiterando que el gobierno ha sido instituido para garantizar el goce de sus derechos naturales e imprescriptibles y además se estableció, en su artículo 21, que “*Las ayudas públicas son una deuda sagrada. La sociedad debe la subsistencia a los ciudadanos desgraciados, ya sea procurándoles trabajo, ya sea proporcionando los medios de existencia a lo que no estén en condiciones de trabajar*”. Adicionalmente, en esta declaración se habla del concepto de garantía social, definida como “*la acción de todos para asegurar a cada uno el goce y la conservación de sus derechos*”, expresando en el artículo 23 que esta garantía reposa sobre la “soberanía nacional”

Por tanto, continúan destacando los autores, que estas afirmaciones son los primeros elementos claros para que se reconozca por parte del Estado la obligación de asegurar el goce máximo del bienestar físico, mental y social, que no es otra cosa que el derecho a la salud, lo que implica que el Estado debe ver al ciudadano como su acreedor, en cuanto a ejecución de las acciones necesarias

---

<sup>6</sup> R. Fernández. *Filosofía del derecho o derecho natural*. 1996. Santiago de Chile: Jurídica de Chile.

para asegurar lo dicho y que en estos primeros documentos se tiene una gran carga de compasión y piedad por los menos favorecidos, concepto arraigado por el cristianismo en la sociedad occidental.

En América latina, relatan los autores, que las ideas de la ilustración fueron adoptadas por los padres fundadores de las naciones republicanas que se independizaron de España, dando como ejemplo que en el año 1793, Antonio Nariño, que fue un líder de la independencia de Colombia, tradujo al castellano la primera declaración de los Derechos del hombre y del ciudadano, pero a pesar de ello, dicho documento se mantuvo oculto hasta el año 1811, cuando fue procesado por las autoridades de la Corona y por tanto, la primera versión al castellano que efectivamente se difundió fue la Edición Antillana de los derechos del hombre y del ciudadano de 1793.

Hasta ese momento, manifiestan los autores, el derecho a la salud se concebía como algo individual, que cada quien debía proveerse, debido a que en ese momento no se aceptaba la intervención del Estado para su aseguramiento, pues se tenía la idea que sus actuaciones eran contrarias al aseguramiento de la salud, sino que estaban encaminadas a vulnerar los derechos inalienables de los hombres, esto como consecuencia del *Ancien regime*. No obstante, debido a la aparición de epidemias como la fiebre amarilla o el cólera, esa idea de no intervención del Estado cambiaría y coadyuvaría a la configuración de un derecho verdadero, pleno y universal a la salud. Para esto, la humanidad acudirá a presenciar un periodo final de aproximadamente 200 años.

Es así que, en los siglos XIX y XX, con la revolución industrial que transformó la economía, el orden social y la tecnología y que desde un primer acercamiento podía concebirse únicamente como una evolución, también conllevó al crecimiento exponencial de ciudades súper pobladas, lo que se convirtió en un caldo de cultivo perfecto para las enfermedades, pues podría considerarse que no se priorizó el aseguramiento sanitario, pues el caos conllevó a ciudades sucias, señalan los autores.

A manera de ejemplo, sostienen que en el año 1854, Londres era la ciudad más grande del mundo industrial, con una población de 2.500.000 habitantes, de estas un tercio de la población vivía en

condiciones de pobreza, a tal grado que se más de 8 personas cohabitaban en una sola habitación, 40 en una casa, lo que llevó que dicha ciudad fuera afectada por la bacteria *Vibrio cholerae* (el cólera) que causó millones de muertes en todo el mundo, pues se propagó por las fuentes de agua de la ciudad, y dejó en Londres, unos 50,000 muertos, en Rusia cerca de un millón 1,000,000 de muertos, en París Francia 19,000 muertes y por toda América se presentaron 150,000 muertes. Todo esto, dio paso que en el siglo XIX, se diera un cambio de perspectiva acerca del derecho a la salud, que pasaría de ser un asunto individual, a entenderse como una obligación de indudable prestación por el Estado.

Es así que en Inglaterra, por ejemplo, por impulso de médicos higienistas que entendían la importancia del derecho a la salud, y su íntima relación con la actividad del Estado<sup>7</sup>, describen los escritores, que el parlamento británico ordenó construir el alcantarillado de Londres, que eran más de 2,000 km de túneles, 260,000,000 millones de ladrillos refractarios; y es por ello que, en los siguientes 40 años, se redujo hasta en un 70% la mortandad por enfermedades de origen hídrico, como el cólera.

Durante el siglo XX, aseguran los autores, que finalmente la idea de derecho a la salud, comenzó con la fundación de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y con el Tratado de Versalles, que le puso fin a la primera guerra mundial, pues los países aliados concluyeron que tras una cruel guerra que dejó cerca de 6,000,000 de personas muertas, las sólidas bases de una paz duradera, estaban determinadas por la justicia social, con lo que se venía hilando la idea que el Estado se encontraba en la obligación de prestar o asegurar el derecho a la salud, pero era necesario un desarrollo legislativo para que este derecho pudiera ser exigible, pues se consideraba que era un derecho inalienable, pero no era de aplicación inmediata. Esta postura doctrinaria es la que reinará durante gran parte del siglo XX, en varios países del mundo.

Como consecuencia de la finalización de la Segunda Guerra Mundial en junio del año 1945, se adoptó por gran parte de los países del mundo la Carta de la Organización de las Naciones Unidas,

---

<sup>7</sup> J. Steven. El mapa fantasma. 2008. Madrid: Ilustrae. Citado en Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Diez Castaño, “*Historia del servicio público a la salud*”. *Nuevo derecho*. (2015) 141-151

que tiene un mayor acercamiento a lo que ahora reconocemos como derecho a la salud, pues en ella se define como uno de los fines primordiales de la comunidad internacional, promover el progreso social y elevar el nivel de vida dentro del concepto más amplio de libertad. Igualmente, en diciembre de 1948, la Asamblea General de la ONU, proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que no solo se limitó a consagrar derechos individuales, sino también los que se darían a llamar, en un principio, derechos económicos, sociales y culturales (DESC) y ya el derecho a la salud se contempla el artículo 25, cuando este expresa que toda persona tiene derecho a “*un nivel de vida adecuado*” que le asegure, así como su familia “*la salud y el bienestar*”, sostienen los autores.

Posteriormente, Echeverri Valencia y Díaz Castaño, señalan que la comunidad internacional siguió desarrollando el concepto de derecho a la salud, para ello retoma los siguientes instrumentos, en los cuales se identifica la intención de desarrollar la salud como derecho:

- Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales PIDESC, acordado en 1966, entrando en vigencia en 1976. En el artículo 12 establece que el derecho a la salud es el disfrute del nivel más alto de salud física, mental y social.
- La declaración sobre el progreso y el desarrollo en lo social de 1969. Con relación al derecho a la salud, la declaración señala que (i) se deben adoptar mecanismos que permitan otorgar servicios sanitarios a toda la población, (ii) se deberán asegurar instalaciones, medios y tecnologías que sirvan para atender a la población que requiera servicios médicos y de bienestar social.
- La declaración de ALMA - ATA, que consagró diez puntos que debería cumplir la comunidad internacional, buscando la universalización del derecho a la salud. Por ejemplo, el punto uno se refiere a la definición del derecho a la salud, así:

*La Conferencia reafirma tajantemente la salud como aquel estado de total bienestar físico, social y mental, y no simplemente la falta de enfermedades o malestares, siendo un derecho humano fundamental y convirtiendo a la búsqueda del máximo nivel posible de salud en la meta social más importante a nivel*

*mundial, cuya realización requiere de la participación de otros sectores sociales y económicos en adición al sector salud.*

*Se hace hincapié en el cómo se define a la salud, como derecho fundamental, situación que lo ubica dentro de aquellos derechos que no requieren un desarrollo legislativo por parte del Estado, siendo de aplicación inmediata.*

- El protocolo adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos, sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC), llamado “protocolo de San Salvador” de 1988.

Señalan en su obra Echeverri Valencia y Díaz Castaño, que hasta finales de la década de los 80, en el mundo político-jurídico internacional, se mantenía una discusión pues por un lado se defendía que los derechos individuales, civiles y políticos, como es el voto, las libertades públicas, y la igualdad ante la ley, o igualdad negativa sólo requerían un no hacer por parte del Estado, y por ende, una conducta omisiva de aquél, teniendo como ventaja que se estaba garantizando una aplicación inmediata sin la necesidad de un desarrollo legislativo para su cumplimiento. Pero, por otro lado, otra fuerza de choque sostenía que los derechos económicos, sociales y culturales, por ser derechos de carácter prestacional, requerían una actividad del Estado, y esta debía tener un desarrollo normativo específico para poderse cumplir. Así, mientras no existiera dicho desarrollo, estos derechos se entendían como meras declaraciones de voluntad.

Autores tan importantes como Ferrajoli<sup>8</sup>, en los años 90, defendieron la idea que esa diferenciación entre derechos individuales y derechos económicos sociales y culturales era ilógica pues, ambos requerían acciones positivas y negativas por parte del Estado y por tanto, tal como actualmente puede determinarse, la posición que se adoptó fue la segunda, lo que conllevó a que los organismos multilaterales, empezaran a conceputar sobre la salud como un derecho humano fundamental, de primera generación y autónomo. Ejemplo de esto fue la declaración y programa de acción de Viena, de 1993, adoptada por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos, en la cual se

---

<sup>8</sup> L. Ferrajoli. *Principia Iuris*. 2011. Madrid: Trotta.

estableció que *“todos los derechos humanos son universales, indivisibles, interdependientes y están interrelacionados”*, describen Echeverri Valencia y Díaz Castaño.

Con lo antes dicho, ya se evidenciaba un avance final hacia la eliminación del debate mencionado, y se definía el núcleo esencial de lo que es hoy el derecho a la salud, es decir, un derecho universal, indivisible, principal, autónomo. A tal grado, destacan Echeverri Valencia y Díaz Castaño, otros documentos emanados de organismos internacionales que reforzaron esta idea, como los siguientes:

- Recomendación general No. 24 de 1999, sobre la mujer y la salud. Que fue adoptada por el comité para la eliminación de la discriminación contra la mujer de la ONU. En ella se dice que la salud es un derecho básico.
- Las observaciones del Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales CESCR: - La observación general No.1 de 1989. - La observación general No. 3 de 1990.

En El Salvador, la Constitución Política de 1983, consagra la salud dentro del capítulo uno, la persona humana y los fines del estado, señalando en el artículo 1 inciso tercero que *“(…) En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social”* de igual manera, establece la salud dentro de los derechos económicos, sociales y culturales, en el capítulo 2 del Título II, y a su vez en el artículo 65 se preceptúa que *“la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”*.

## 1.2 La salud como servicio público

Respecto al servicio público, la Sala de lo Contencioso Administrativo, en sentencia emitida a las ocho horas cincuenta y seis minutos del día treinta y uno de agosto de dos mil quince, determinó que en términos generales se consideran servicios públicos aquellas actividades que cubren o satisfacen las necesidades colectivas esenciales de los habitantes por un procedimiento. La

imprecisión del concepto vertido está directamente relacionada con la política de país de cada Gobierno.

Asimismo, en la referida sentencia, se hace alusión a que el artículo 110 inciso cuarto de la Constitución, determina que el Estado podrá tomar a su cargo los servicios públicos cuando los intereses sociales así lo exijan, la Carta Magna nos deja ver que los servicios, no tienen necesariamente que ser suplidos por el Estado, sino que permite que personas privadas los gestionen. No obstante, el mismo artículo fija expresamente, que le corresponde únicamente al Estado regular y vigilar los servicios públicos; es decir que pese a que se permite que la gestión de los mismos sea proveída por un particular, el desenvolvimiento en la prestación del servicio se rige dentro del Derecho Público, donde la Administración Pública ejerce un rol de contralor para asegurar que dicho servicio se provea de la manera correcta.

El régimen jurídico que le corresponde, se justifica por el interés colectivo que satisface, y que supone por parte del Estado el ejercicio del control sobre la gestión del servicio público, toda vez que pueda imponer restricciones administrativas desde su creación (por medio de un contrato de concesión), su funcionamiento (multando, o revocando la concesión), o bien estableciendo los requisitos que deban verificarse para el correcto funcionamiento del servicio público (modificaciones excepcionales mientras se encuentra vigente el contrato de concesión). Es por ello, que puede excepcionalmente y bajo los canales legales correspondientes, modificarse la prestación del servicio, cuando el interés público así lo imponga, con el objeto único de mejorar el servicio.

Es así que, en la misma sentencia, se determina que la titularidad del servicio público la ejerce la generalidad de habitantes, como aspirantes potenciales a que el servicio les sea prestado (aunque no hagan uso material de este, es decir que el acceso debe ser posible a la generalidad, aunque el potencial usuario no llegue a materializar el uso efectivo del servicio).

La oferta en cambio debe proveerla el Estado, quien podrá servirse de cualquiera de las formas legales de gestión de los servicios públicos, ya sea: a) de manera directa, cuando el Estado lo

gestiona y provee él mismo de manera exclusiva, a través de órganos de la Administración central, o entes descentralizados y autónomos –v.gr. administración de justicia–; b) de manera mixta, donde el Estado de manera conjunta con una persona privada, crea una empresa de economía mixta, compuesto el capital social por una parte de la Administración Pública, y por otra de la persona privada, con el objeto de satisfacer la necesidad de la generalidad de habitantes; y c) de manera indirecta, a través de personas privadas; en este caso la potestad naturalmente le corresponde a la Administración Pública, por tener reservada su titularidad, pero la normativa le faculta delegar su gestión a un tercero privado.

De ahí que, la Sala de lo Constitucional estableció en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia **4-97** de fecha veintiséis de agosto de mil novecientos noventa y ocho, que el servicio público gira en torno a tres elementos básicos: **i)** la necesidad o interés que debe satisfacerse, que no es la necesidad o interés de quien presta el servicio, sino la suma de las necesidades o intereses individuales de los usuarios —la población entera o la parte de ella para cuya satisfacción se crea el servicio—; **ii)** la titularidad del sujeto que presta el servicio, que adopta las modalidades de directa, indirecta o mixta, dependiendo de la participación más o menos directa de la Administración; y **iii)** el régimen jurídico al que se encuentra sujeto, que es el del Derecho Público, lo cual implica que el Estado se encuentra obligado a intervenir en su regulación para evitar los abusos de cualquier orden en que incurran quienes prestan o realizan el servicio.

Es entonces que el aseguramiento de la salud por parte del Estado, es un servicio público el cual en atención a su forma de organización lo presta únicamente éste o por personas naturales o jurídicas, pero independientemente de quien sea el que preste el servicio, no puede quedar al arbitrio de los particulares ni de la propia Administración el calificar cuándo una actividad tiene el carácter de necesidad colectiva o de interés general y, por ende, si se trata o no de un servicio de carácter público.

En El Salvador, conforme a lo prescrito en el artículo 1 de la Constitución, el Estado se encuentra organizado para la consecución de la justicia, la seguridad jurídica y el bien común, en consecuencia, es su obligación los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la

cultura, el bienestar económico y la justicia social, y es por ello en atención al objeto de esta investigación la Superintendencia de Regulación Sanitaria, se ha reservado la potestad de regulación, control y vigilancia en su ley de creación, pues se configura como la autoridad del estado responsable de regular, vigilar y otorgar las autorizaciones de los productos y las actividades que son objeto de su competencia, teniendo como finalidad garantizar la calidad, eficacia, seguridad de los productos regulados y además, autorizar la “experimentación, el desarrollo e investigación clínica”, entre otros.

### 1.3 La Salud como bien público

Un bien público, es aquel que no puede ser consumido sin exclusión de terceros<sup>9</sup>, siendo algunas de sus características<sup>10</sup> las siguientes:

1. No presentan rivalidad en el consumo, es decir, una vez ofrecido el bien en determinado volumen, el hecho de incluir a un nuevo ciudadano para su disfrute, no disminuye ni afecta el disfrute de los demás sobre el mismo bien. Por ejemplo: seguridad nacional, alumbrado público, justicia.
2. No admiten el principio de exclusión.
3. Son de consumo masivo
4. Su gestión corre a cargo del Estado. Esto quiere decir que en algunos casos el Estado interviene para orientar la producción, pero siempre interviene en la provisión o suministro del bien.

En el ordenamiento jurídico salvadoreño, la salud es reconocida como un bien público fundamental, estrechamente vinculado a la dignidad humana y al ejercicio efectivo de los derechos fundamentales. Su regulación responde a una concepción del Estado como garante del bienestar general y responsable de crear las condiciones necesarias para el desarrollo integral de cada

---

<sup>9</sup> José Roldan Xopa. “*Constitución y mercado*” 1ª ed. Porrúa. México, 71.

<sup>10</sup> German Puentes Gonzalez. “*Hacienda Pública*”, ed. Universidad de Rosario, Colombia.

persona. Así pues, la Constitución declara que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, en el cual las personas y principalmente el Estado están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento, principio recogido en disposiciones tales como los artículos 1 inciso segundo y 65 Cn.

Es así que la referida disposición constitucional, se toma como base para el desarrollo posterior de leyes que protegen dicho bien jurídico, como un valor que pertenece a la comunidad, inmanente a la idea de convivencia humana, y que en la consecución de esa meta, el Estado debe intervenir logrando la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes, prohibiendo en consecuencia todas las conductas que le sean incompatibles y elevando aquellas más graves, a la categoría de delitos.

Sin ánimos de ser repetitivo, dicha disposición constitucional reviste especial relevancia, ya que no solo reconoce la salud como un derecho individual, sino que la eleva a la categoría de bien público, lo cual implica que su protección trasciende el interés particular y se orienta al interés colectivo. Desde esta perspectiva, el Estado asume un rol activo en la formulación, ejecución y supervisión de políticas públicas de salud.

Asimismo, el texto constitucional impone una responsabilidad compartida entre el Estado y la sociedad, lo que refuerza el carácter solidario del sistema de salud y legitima la intervención estatal en la regulación, prestación y control de los servicios relacionados a la salud.

Como resultado de ello, existen diferentes leyes secundarias que desarrollan los principios, garantías, derechos y deberes constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes del territorio nacional, a saber: el Código de Salud, Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, Ley de Medicamentos, entre otras.

#### 1.4. El derecho a la salud, perspectiva jurisprudencial

#### 1.4.1. El Salvador

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de El Salvador, en lo relacionado al derecho a la salud, ha sido determinante en establecer en la Sentencia de fecha 20-VI-2005, emitida en el proceso de Amparo 634-2000, que la salud, en sentido amplio, es un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos contar con una de las condiciones necesarias para vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un objetivo a alcanzar por el Estado, sino que es el derecho fundamental de toda persona de acceder a los mecanismos dispuestos para la prevención, asistencia y recuperación de la salud en los términos previstos en los arts. 2 y 65 de la Cn. y la legislación de la materia.

En relación con el contenido del derecho a la salud, en los Amparos 674-2006 y 166-2009 la misma sala ha establecido que se desarrollaron tres aspectos que integran su ámbito de protección:

- (i) la adopción de medidas para su conservación, de ahí que, desde el punto de vista positivo, se deban implementar medidas que prevengan cualquier situación que la lesione o que restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, se debe impedir la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo;
- (ii) la asistencia médica, en cuanto debe garantizarse a toda persona el acceso al sistema o red de servicios de salud; y
- (iii) la vigilancia de los servicios de salud, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas con la salud.

Aunado a lo anterior, tal como se expuso en el precitado amparo 166-2009, este derecho fundamental, por su propia connotación, exige que el tipo de asistencia médica que se ofrece en el sistema de salud nacional se encuentre sometido a una continua revisión y actualización, con el objeto que se brinden a la población no solo las técnicas quirúrgicas, métodos terapéuticos, medicamentos, entre otros, considerados básicos o esenciales para tratar determinado padecimiento, sino también aquellos que surjan como nuevos aportes de la ciencia en la rama de

la medicina, en cuanto representen una alternativa eficaz para el restablecimiento pleno de la salud u ofrezcan a la persona que se ve obligada a vivir con una enfermedad permanente la posibilidad de tener una mejor calidad de vida.

Para el caso en particular, la salud debe reunir como mínimo las siguientes características: (i) disponibilidad, es decir, que se cuente con un número suficiente de establecimientos, bienes y programas públicos para satisfacer la demanda del servicio; (ii) accesibilidad, referente a que tales establecimientos y la prestación de los servicios deben ser asequibles material y económicamente para todos, sin discriminación alguna; (iii) aceptabilidad, lo cual significa que el grupo de instituciones que ofertan los servicios médicos, tanto en el sector público como en el privado, debe ser respetuoso de la ética médica, la cultura de las personas y la confidencialidad, entre otros; y (iv) calidad, referido a que los hospitales, equipo, servicios y personal a cargo deben ser los apropiados desde el punto de vista científico y médico, lo cual, a su vez, obliga al Estado a crear las instituciones y mecanismos de vigilancia y control de los servicios.

Con relación a la accesibilidad de la salud, este presupuesto o criterio hace alusión a la posibilidad de obtener la prestación de los servicios de salud sin discriminación de índole alguna, por lo que, las limitaciones económicas de las personas no deben representar un óbice para acceder a la asistencia médico-hospitalaria considerada esencial y básica para tratar las enfermedades.

Tal como se ha señalado en la Observación General n° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, todas las personas tienen derecho a: (i) acceso físico, social y económico a servicios adecuados de prevención, atención y rehabilitación de la salud; (ii) disponer de los establecimientos, recursos y personal capacitado para la práctica de exámenes que coadyuven al diagnóstico de sus padecimientos; y (iii) que se les suministren los medicamentos, terapias o métodos que se consideren necesarios y adecuados, desde el punto de vista científico y médico, para el restablecimiento de la salud o, en los casos en que se desconoce cura, que disminuyan el sufrimiento o las consecuencias de la enfermedad, con el objeto de brindarles una mejor calidad de vida.

Así las cosas, los avances científicos en el campo de la medicina ofrecen constantemente nuevas y mejores alternativas para tratar las enfermedades, por lo que, en atención al contenido del derecho a la salud, el Estado en general o la institución obligada a prestar la asistencia médica no pueden limitarse a brindar el tratamiento terapéutico considerado básico para determinado padecimiento, sino que, debe realizar gestiones y acciones concretas para administrar a sus pacientes los métodos, fármacos y técnicas nuevas que vayan surgiendo, cuando representen una forma más efectiva para aliviar sus padecimientos.

De lo expuesto, se desprende que el derecho a la salud está vinculado con los principios de universalidad, equidad y progresividad, por lo que el Estado tiene el compromiso de realizar las actuaciones pertinentes con el objeto de actualizar las técnicas, el equipo, los medicamentos, etc., que emplea para asegurar la conservación y restablecimiento de la salud a las personas, auxiliándose de los aportes de las ciencias médicas, y de brindar una asistencia clínica moderna, efectiva y de calidad a todas las personas, sin discriminación alguna.

En consecuencia, a partir del contenido de nuestra Constitución, la salud es un derecho fundamental, inherente a las personas, que exige a los poderes públicos brindar a toda persona la asistencia médica y el tratamiento adecuados para aliviar sus afecciones físicas y/o mentales, por cuanto ello representa una de las condiciones esenciales que posibilita a los sujetos una existencia física digna y, con ello, el pleno desarrollo de su personalidad.

En cuanto a la progresividad, esta implica el gradual progreso para lograr su pleno cumplimiento, es decir, que para el cumplimiento de ciertos derechos se requiera la toma de medidas a corto, mediano y largo plazo, pero procediendo lo más expedita y eficazmente posible. El principio de progresividad se ha relacionado particularmente con los derechos económicos, sociales y culturales, pero aplica también para los civiles y políticos, procurando por todos los medios posibles su satisfacción en cada momento<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Comisión Nacional de los Derechos Humanos. *Los principios de universalidad, independencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos*. 2018. México.

Este principio se relaciona de forma estrecha con la prohibición de retrocesos o marchas atrás injustificadas a los niveles de cumplimiento alcanzados, la “no regresividad” en la protección y garantía de derechos humanos<sup>12</sup>.

La Sala de lo Constitucional en la sentencia emitida a las diez horas con veinte minutos del día veinticuatro de febrero de dos mil veintitrés, correspondiente al proceso de Amparo con referencia 284-2021, sostuvo que:

Tal como se ha señalado en la Observación General n° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, todas las personas tienen derecho a: *(i)* acceso físico, social y económico a servicios adecuados de prevención, atención y rehabilitación de la salud; *(ii)* disponer de los establecimientos, recursos y personal capacitado para la práctica de exámenes que coadyuven al diagnóstico de sus padecimientos; y *(iii)* *que se les suministren los medicamentos, terapias. o métodos que se consideren necesarios y adecuados, desde el punto de vista científico y médico, para el restablecimiento de la salud o, en los casos en que se desconoce cura, que disminuyan el sufrimiento o las consecuencias de la enfermedad, con el objeto de brindarles una mejor calidad de vida.*

Así las cosas, los avances científicos en el campo de la medicina ofrecen constantemente nuevas y mejores alternativas para tratar las enfermedades, por lo que, en atención al contenido del derecho a la salud, el Estado en general o la institución obligada a prestar la asistencia médica no pueden limitarse a brindar el tratamiento terapéutico considerado básico para determinado padecimiento, sino que debe realizar gestiones y acciones concretas para administrar a sus pacientes los métodos, fármacos y técnicas nuevas que vayan surgiendo, cuando representen una forma más efectiva para aliviar sus padecimientos.

De lo expuesto se desprende que el derecho a la salud está vinculado con los principios de *universalidad, equidad y progresividad*, por lo que el Estado tiene el compromiso de realizar las

---

<sup>12</sup> Ibidem.

actuaciones pertinentes con el objeto de actualizar las técnicas, el equipo, los medicamentos, etc. que emplea para asegurar la conservación y restablecimiento de la salud a las personas, auxiliándose de los aportes de las ciencias médicas, y de brindar una asistencia clínica moderna, efectiva y de calidad a todas las personas, sin discriminación alguna. En consecuencia, a partir del contenido de nuestra Constitución, la salud es un derecho fundamental, inherente a las personas, *que exige a los poderes públicos brindar a toda persona la asistencia médica y el tratamiento adecuados para aliviar sus afecciones físicas y/o mentales, por cuanto ello representa una de las condiciones esenciales que posibilita a los sujetos una existencia física digna y, con ello, el pleno desarrollo de su personalidad.*

Aunado a lo anterior, la Sala de lo Constitucional, en sentencia de inconstitucionalidad dictada en proceso con referencia Inc 53-2005, respecto al principio de progresividad que los poderes públicos tienen la obligación de promover y proteger progresivamente los derechos fundamentales, es decir, la obligación de desarrollar el contenido del derecho en el tiempo y a hacerlo de manera gradual, según el contexto histórico, cultural y jurídico, y la disponibilidad de recursos. Dicha obligación no constituye una habilitación abierta en el tiempo que permita postergar de manera indefinida la protección o garantía de un derecho. Por el contrario, es un deber que entraña obligaciones concretas, comenzando por la de demostrar, cuando sean requeridos, que se han desarrollado los esfuerzos suficientes y que se han utilizado los recursos idóneos y eficaces –ya se humanos, financieros, informativos o tecnológicos, entre otros– para satisfacer, al menos, el contenido básico del derecho que se trate y cimentar la plataforma institucional que haga posible sus modos de ejercicio.

#### 1.4.2 Derecho Internacional

La Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el caso Poblete Vilches y otros contra Chile, en la sentencia del 8-III-2018, estableció:

Que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio adecuado de los demás derechos humanos y que todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, entendida la salud, no sólo como la ausencia de

afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral y por tanto el referido tribunal precisó que la obligación general se traduce en el deber estatal de asegurar el acceso de las personas a servicios esenciales de salud, garantizando una prestación médica de calidad y eficaz, así como de impulsar el mejoramiento de las condiciones de salud de la población.

En primer lugar, sostuvo la Corte que la operatividad de dicha obligación comienza con el deber de regulación, por lo que los Estados son responsables de regular con carácter permanente la prestación de servicios tanto públicos como privados y la ejecución de programas nacionales relativos al logro de una prestación de servicios de calidad.

En segundo lugar, la Corte retoma la Observación General No. 14 del Comité DESC, en el cual ha hecho referencia a una serie de elementos esenciales e interrelacionados, que deben satisfacerse en materia de salud. A saber: *disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad*.

En vista de ello, la Corte estimó que, para efectos de las prestaciones médicas de urgencia, los Estados deben garantizar, al menos, los siguientes estándares:

- a) Respecto a la *calidad*, se debe contar con la infraestructura adecuada y necesaria para satisfacer las necesidades básicas y urgentes. Esto incluye cualquier tipo de herramienta o soporte vital, así como también disponer de recurso humano calificado para responder ante urgencias médicas.
- b) Respecto a la *accesibilidad*, los establecimientos, bienes y servicios de emergencias de salud deben ser accesibles a todas las personas. La accesibilidad entendida desde las dimensiones superpuestas de no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica y acceso a la información. Proveyendo de esta forma un sistema de salud inclusivo basado en los derechos humanos.
- c) Respecto a la *disponibilidad*, se debe contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas integrales de salud. La coordinación entre establecimientos del sistema resulta relevante para cubrir de manera integrada las necesidades básicas de la población.

- d) Respecto de la *aceptabilidad*, los establecimientos y servicios de salud deberán respetar la ética médica y los criterios culturalmente apropiados. Además, deberán incluir una perspectiva de género, así como de las condiciones del ciclo de vida del paciente. El paciente debe ser informado sobre su diagnóstico y tratamiento, y frente a ello respetar su voluntad

En tercer lugar, y como condición transversal de la accesibilidad, la Corte determinó que el Estado está obligado a garantizar un trato igualitario a todas las personas que accedan a los servicios de salud, por lo que de conformidad con el artículo 1.1 de la Convención Americana no son permitidos tratos discriminatorios, “*por motivos de raza, color, sexo, [...] posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social*”.

Al respecto, la Corte reitera que el derecho a la igualdad y no discriminación abarca dos concepciones: una negativa relacionada con la prohibición de diferencias de trato arbitrarias, y una positiva relacionada con la obligación de los Estados de crear condiciones de igualdad real frente a grupos que han sido históricamente excluidos o que se encuentran en mayor riesgo de ser discriminados. En tal sentido, la adopción de medidas positivas se acentúa en relación con la protección de personas en situación de vulnerabilidad o en situación de riesgo, quienes deben tener garantizado el acceso a los servicios médicos de salud en vía de igualdad.

En cuarto lugar, la Corte sostuvo en el caso *Suárez Peralta* que el Estado debe prever mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de salud, tanto públicas como privadas, por lo que cuando se trata de competencias esenciales relacionadas con la supervisión y fiscalización de la prestación de servicios de interés público, como la salud, la atribución de responsabilidad puede surgir por la omisión en el cumplimiento del deber de supervisar la prestación del servicio para proteger el bien respectivo.

Es así que la Corte ha sostuvo que ante una eventual atención médica en instituciones que no estén habilitadas, no aptas en su infraestructura o en su higiene para brindar prestaciones médicas, o que no se tengan profesionales con la debida calificación para tales actividades, podría conllevar una

incidencia trascendental en los derechos a la vida o a la integridad del paciente. De esta forma, dicha obligación de supervisión y fiscalización se debe actualizar de manera constante, particularmente cuando de los servicios de urgencia médica se trate.

Es así que, habiéndose determinado los aspectos vinculados con el reconocimiento del derecho a la salud en sus diferentes acepciones, esta investigación se ha enfocado en la salud como un derecho fundamental y por tanto, el desarrollo de los demás capítulos tiene dicho enfoque. Ahora, debe tenerse un acercamiento a los ensayos clínicos, como una de las maneras en que puede conservarse o restablecerse el referido derecho, lo cual se verá en el siguiente capítulo.

## CAPÍTULO 2

### ENSAYOS CLÍNICOS

En cuanto a ensayos clínicos, debe determinarse que éstos pueden realizarse para generar nuevo conocimiento relacionado con la salud o ampliar el existente de manera que contribuya a la salud o bienestar de la población<sup>13</sup>; y por otro lado, se encuentran los que se realizan con medicamentos, el propósito que el producto que se investiga –medicamento– posteriormente obtenga una autorización regulatoria para su comercialización o actualización, que permita poner a disposición de la población nuevos tratamientos para la cura o prevención de enfermedades. Siento éstos últimos los que son objeto de esta investigación.

#### 2.1 Historia

##### 2.1.1 Ensayos clínicos

En cuanto a los ensayos clínicos antes referidos, puede señalarse que el primer estudio comparativo de la historia de la humanidad, se registra en el libro de Daniel de la Biblia, específicamente en el capítulo 1, en el cual se describe que Daniel se negó a comer lo que servía el rey Nabucodonosor a los demás jóvenes, y por tanto le pidió al jefe de los eunucos que no lo obligara a comer esa comida, sin embargo, éste último temía al rey, pues él había determinado lo que debía comer y beber, y que si lo veía más flaco que los demás, lo haría responsable, pero Daniel le pidió que lo pusiera a prueba durante diez días, comiendo únicamente legumbres y agua como bebida; y transcurrido ese tiempo debía comparar las apariencias con los jóvenes que comían lo que servía el rey. Al transcurrir el tiempo, tenía mejor aspecto que los demás, por lo que se le permitió continuar con la comida que había pedido.

---

<sup>13</sup> Ley de Investigación para la salud, que fue presentado por el Dr. Francisco José Alabí Montoya, Ministro de Salud, a la Asamblea Legislativa en fecha veintinueve de enero del año dos mil veinticinco y que posteriormente fue respaldado por la Comisión de Salud de la referida Asamblea.

De conformidad a lo que consta en la página web de Sum Trial By Exeltis, que consiste en un programa de ensayos clínicos que busca reclutar y gestionar voluntarios; en 1747 se llevó a cabo el primer estudio comparativo oficial y su proceso y resultados quedaron debidamente documentados, cuyo objetivo era encontrar una cura para lo que hoy conocemos como escorbuto, que es una carencia de vitamina C debida a la falta de fruta y verdura fresca en la dieta de una persona, y es que dicha enfermedad era un enemigo para las flotas de todo el mundo, ya que se embarcaban en largos viajes por mar que le exponían a una dolencia que les pudría las encías, les abría llagas en la piel y les dejaba postrados en cama, causándoles la muerte.

Continúa señalando en el documento, que James Lind, un médico escocés que se había alistado en la Marina, decidió probar la idea que los efectos de la enfermedad podían prevenirse con ácidos y por tanto, eligió a doce marineros, divididos en seis parejas, a quienes además de la misma dieta básica, cada pareja recibió un suplemento diferente: sidra, elixir vitriólico (ácido sulfúrico diluido), vinagre, agua de mar, dos naranjas y un limón, o una mezcla purgante, concluyendo que el grupo que tomó la fruta fue el que mostró una mejoría más repentina y visible.

El estudio mencionado y sus resultados, se establece en la página web, que fueron documentados en "*A Treatise on the Scurvy*", pero no se reconoció hasta unos años más tarde, cuando se empezó a incluir el zumo de lima en la dieta de la tripulación.

A su vez, se menciona en el documento, que, en la década de 1940, los nazis llevaron a cabo experimentos médicos con un gran número de prisioneros en campos de concentración, a los que coaccionaron y obligaron a participar, por lo que, una vez finalizada la Segunda Guerra Mundial, empezaron a aplicarse códigos éticos fundamentales en el ámbito de los ensayos clínicos.

Se sostiene en el referido documento, que el Código de Nuremberg en 1947, fue el primer código que representó un hito en los principios éticos de la investigación ya que en él se afirmaba que el consentimiento informado era necesario para la realización de cualquier prueba en seres humanos y que cualquier estudio que se realizara debía ser beneficioso para la sociedad y evitar el sufrimiento físico y mental de sus participantes, tomando en cuenta que si podía existir algún riesgo de lesiones o muerte, el ensayo debe desestimarse y es por ello que destaca el derecho de los

participantes a retirarse libremente del estudio en cualquier momento y la necesidad de suspender todas las pruebas si en algún momento suponen un riesgo para el paciente.

Continúa indicando el documento consultado, que otro momento clave de la evolución de la investigación clínica es el caso de la talidomida, un medicamento que se desarrolló en la década de 1950 y que actuaba como sedante y se utilizaba para tratar los resfriados y la gripe; así como para calmar las náuseas y los mareos durante los tres primeros meses de embarazo; que debido a que en la fase preclínica de desarrollo, en la que se probó en animales, se comprobó que no tenía efectos secundarios, se esperaba que fuera seguro para los seres humanos, y por tanto se comercializó en unos 40 países de todo el mundo; sin embargo, su consumo acabaría en tragedia, con más de 150,000 recién nacidos en todo el mundo con malformaciones, directamente relacionadas con el uso de la talidomida por parte de las madres.

En Estados Unidos, señala la fuente consultada, se salvó de la devastación gracias a Frances Kelsey, una trabajadora de la FDA que impidió la aprobación del medicamento, exigiendo más información y estudios sobre los efectos secundarios observados en estudios anteriores, con lo que se descubrió que los resultados de los estudios que se habían llevado a cabo y que condujeron a la aprobación de la talidomida en tantos países, habían sido insuficientes, y en algunos casos incluso falsificados, lo que conllevó a un punto de inflexión en la historia de los ensayos clínicos y dio lugar a pruebas preclínicas más rigurosas, un seguimiento más exigente de los pacientes y unos criterios de aprobación más restrictivos.

Para contrarrestar lo antes indicado, se publica la Declaración de Helsinki en el año 1964 por la Asociación Médica Mundial, en la cual se describen los principios éticos que deben seguir los médicos y otras personas que realizan investigaciones médicas en seres humanos, y el uso de información que pueda identificar a una persona, destacando los procedimientos necesarios para garantizar la seguridad de los sujetos, como el consentimiento informado y la implementación de un proceso de revisión llevado a cabo por el Comité de Ética de la Investigación. Además, la declaración llama la atención sobre la responsabilidad del médico de promover y salvaguardar la salud de las personas.

Posteriormente se indica en la página web consultada, en el año 1979, se publica el Informe Belmont, como un intento de explicar y unificar los principios éticos básicos de los distintos códigos desarrollados a lo largo del tiempo, en el cual se identificaron tres principios básicos:

1. El respeto a las personas tiene dos vertientes: reconocer la autonomía del participante en el juicio y proteger a aquellos cuya autonomía se ha visto comprometida.
2. Beneficencia: el principio de "no hacer daño". Implica la obligación no sólo de respetar las decisiones de las personas y protegerlas del sufrimiento, sino también de garantizar su bienestar.
3. Justicia: distribución equitativa tanto de los riesgos como de los beneficios derivados de la investigación, adaptación de las acciones en función de las situaciones individuales, así como evitar los prejuicios en la selección de pacientes.

Además en 1997 se implementaron las guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), indica el documento contenido en la página web, en las cuales se engloban una serie de normas destinadas a garantizar los derechos de los sujetos que participan en un ensayo clínico, asegurar la calidad de los datos y evitar errores en la investigación clínica en todo el mundo, recogiendo así los principios éticos y los derechos conseguidos a lo largo de la historia que fueron reconocidos en el Código de Nuremberg, Informe Belmont y Declaración de Helsinki, antes señaladas, que representan la norma a la que deben atenerse todos los ensayos clínicos en la actualidad.

### 2.1.2 Consentimiento informado

En cuanto al consentimiento informado, que como antes se dijo, es uno de los aspectos primordiales para la autorización y ejecución de un ensayo clínico, que asegura la voluntad de participación del ser humano en el mismo, los doctores Lydia A. Bazzano, Jaquail Durant y Paula Rhode Brantley<sup>14</sup> establecen que su concepto tiene una historia relativamente corta, ya que

---

<sup>14</sup> Lydia A. Bazzano, Jaquail Durant y Paula Rhode Brantley. "National Library of medicine" Ochsner journal. 2021. 81-85.

comienza con una serie de cuatro decisiones judiciales a principios del siglo XX que sentaron las bases para el principio de autonomía del paciente, las cuales comenzaron en 1905, con los casos de *Mohr contra Williams* y *Pratt contra Davis*. Posteriormente, dos casos adicionales, *Rolater contra Strain* y *Schloendorff contra Society of New York Hospital*, que establecieron y solidificaron el principio de autonomía del paciente que, en última instancia, formó la base del requisito del consentimiento informado en medicina e investigación.

En el caso de *Mohr contra Williams*, sostienen los doctores que la demandante, la Sra. Anna Mohr, consintió una operación en su oído derecho; sin embargo, una vez anestesiada, el médico demandado cambió el plan de cirugía del oído derecho al izquierdo después de determinar que el oído derecho no estaba tan gravemente afectado por la enfermedad como se esperaba; el problema radicó en que la audición de la Sra. Mohr se vio aún más afectada por la operación, y por esa razón demandó al cirujano por agresión y lesiones por cambiar la operación sin consentimiento. Por lo que la Corte Suprema de Minnesota quien conoció el caso, resolvió en que el cirujano debería haber obtenido el consentimiento antes de realizar la cirugía en el oído opuesto.

De manera similar, sostienen los referidos profesionales, en el caso de *Pratt contra Davis*, que fue una decisión de apelación de Illinois de 1905, en la cual la demandante, la Sra. Parmelia J. Davis, había presentado una demanda contra su cirujano por agresión después que le realizara una histerectomía<sup>15</sup> sin su consentimiento, pues había obtenido el consentimiento para una operación anterior, pero admitió no haberlo obtenido para el segundo procedimiento y no haber revelado que pretendía realizar una histerectomía para tratar las convulsiones epilépticas de la Sra. Davis. El cirujano, Dr. Edwin H. Pratt, reconoció haber engañado intencionalmente a la demandante sobre el propósito de la operación, alegando que, debido a que la Sra. Davis padecía epilepsia, no era competente para dar su consentimiento ni para deliberar con inteligencia sobre su situación. En su decisión a favor de la Sra. Davis, el tribunal de apelación declaró:

*“...al menos bajo un gobierno libre, el primer y más grande derecho del ciudadano, que subyace a todos los demás —la lucha por la inviolabilidad de su persona, en otras palabras, su derecho a*

---

<sup>15</sup> Cirugía para extirpar el útero (matriz) de una mujer.

*sí mismo— es objeto de una aquiescencia universal, y este derecho prohíbe necesariamente a un médico o cirujano, por hábil o eminente que sea, a quien se le ha pedido que examine, diagnostique, aconseje y prescriba (que son al menos los primeros pasos necesarios en el tratamiento y el cuidado) violar sin permiso la integridad corporal de su paciente”.*

El tercer caso de Rolater contra Strain, sostienen los doctores mencionados, que la demandante demandó a su cirujano por extraerle un hueso del pie durante una operación que supuestamente tenía como objetivo incidir y drenar una infección, en este caso el cirujano sí había obtenido el consentimiento para realizar el procedimiento para drenar una infección, pero la paciente había manifestado expresamente su deseo que no le extrajera los huesos del pie durante la cirugía, por lo que la extracción constituyó una violación de su persona y resultó en los cargos de agresión con lesiones; este caso a diferencia de la sentencia, continúan señalando, en los casos Mohr y Pratt , en el caso Rolater, el cirujano había obtenido el consentimiento de la paciente antes del procedimiento quirúrgico y lo realizó en el pie correcto. Sin embargo, el Tribunal Supremo de Oklahoma sostuvo que los principios de los casos anteriores eran aplicables porque el cirujano no había realizado el procedimiento de la manera acordada entre el médico y la paciente.

Finalmente, el caso de 1914, que fue Schloendorff contra la Sociedad del Hospital de Nueva York, fue el último caso histórico que estableció legalmente el principio de autonomía del paciente, sostienen los doctores; y en este caso, la demandante, Mary Schloendorff, manifestó explícitamente su deseo de no someterse a una cirugía, pero fue sometida a una histerectomía para extirpar un fibroma sin su consentimiento. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo escribió: *«Todo ser humano, en edad adulta y en pleno uso de sus facultades mentales, tiene derecho a decidir qué se hará con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la cual es responsable de daños y perjuicios».*

De los casos antes comentados, destacan los profesionales de la medicina, que además de ser los pilares para que la autonomía del paciente se reconociera, las demandantes fueron mujeres a pesar que en la época en que sucedieron los hechos, éstas no tenían derecho a votar en Estados Unidos,

entrelazando indeleblemente el derecho a la autonomía del paciente con el derecho de la mujer a consentir procedimientos en su propio cuerpo.

Sin embargo, el principio del “consentimiento informado” permaneció anónimo y sin fuerza legal hasta que el término se registró públicamente por primera vez en los documentos judiciales del caso de 1957 *Salgo contra Leland Stanford Jr University Board of Trustees*, en el cual el demandante en el caso, el Sr. Martin Salgo, tenía arteriosclerosis de la aorta<sup>16</sup> y se sometió a un procedimiento translumbar<sup>17</sup> para evaluar su extensión y durante el procedimiento, se le inyectó un agente de contraste en la aorta para identificar obstrucciones, y el procedimiento resultó en una parálisis permanente de sus extremidades inferiores, en razón de ello, el Sr. Salgo demandó al centro médico universitario y a su cirujano jefe por no divulgar este riesgo potencial.

Asimismo, en una decisión de la Corte de apelaciones de California, la corte ordenó que cada médico debe ejercer perspicacia práctica al divulgar completamente los posibles riesgos de los procedimientos y que los médicos son responsables por no divulgar la información que un paciente necesitaría para tomar una decisión informada con respecto a los procedimientos médicos. Esta decisión legal fue la primera en identificar y centrar la atención en la necesidad de proporcionar al paciente información sobre los posibles beneficios y riesgos de cualquier procedimiento médico, resaltan los doctores Bazzano, Durant y Brantley.

A pesar de ello, continúan señalando los profesionales de la medicina mencionados que el concepto de consentimiento informado en la investigación con sujetos humanos comenzó a surgir en paralelo como consecuencia de la investigación de los crímenes de guerra nazis al final de la Segunda Guerra Mundial, pues el 20 de agosto de 1947, que concluyó en Núremberg, en Alemania, en el cual se enjuició a 23 médicos y burócratas acusados de crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra por experimentos médicos realizados con internos de campos de concentración,

---

<sup>16</sup> Endurecimiento y engrosamiento de las paredes de las arterias, lo que reduce su flexibilidad y dificulta el flujo sanguíneo.

<sup>17</sup> Inserción de un catéter, generalmente para hemodiálisis, a través de la piel y los músculos de la espalda (región lumbar) hacia la vena cava inferior (VCI).

en cuyo veredicto del Tribunal Militar Internacional, un trío de jueces estadounidenses facultados por el Derecho internacional adoptado por las potencias aliadas, estableció una serie de 10 reglas básicas para la realización de experimentos humanos que se conoció como el Código de Núremberg, el cual como fue expuesto antes, representó el primer intento explícito de regular la conducta ética de los experimentos de investigación con sujetos humanos y es notable por el énfasis que pone en el consentimiento voluntario. Siendo éstas, las siguientes:

1. *El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.*
2. *El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.*
3. *El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.*
4. *El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.*
5. *No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.*
6. *El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.*
7. *Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.*

8. *Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas cualificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.*

9. *En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.*

10. *En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.*

Una sección de la sentencia, titulada «Experimentos Médicos Permisibles», relatan los médicos autores, estableció que «deben observarse ciertos principios básicos para satisfacer los principios morales, éticos y legales» en la investigación con seres humanos. El primero de estos principios es el consentimiento voluntario del sujeto humano y en otras declaraciones, el tribunal definió el contexto y el significado específicos de este concepto:

*“Esto significa que la persona... debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del tema en cuestión, para poder tomar una decisión comprensiva y fundamentada. Este último elemento exige que, antes de que el sujeto experimental acepte una decisión afirmativa, se le informe sobre la naturaleza, la duración y el propósito del experimento; el método y los medios mediante los cuales se llevará a cabo; todos los inconvenientes y riesgos razonablemente previsibles; y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento”.*

Esta declaración resume los principales aspectos del proceso de consentimiento informado, pues destaca que quien consiente debe tener suficiente conocimiento y comprensión para comprender lo que acepta como parte de la investigación y en segundo lugar, estas declaraciones identifican

varios datos específicos que deben comunicarse al posible sujeto de la investigación, determinan los autores.

Los acontecimientos posteriores ayudaron a sentar las bases para la definición regulatoria estadounidense del consentimiento informado en la investigación con sujetos humanos, una definición que se articuló en la ley federal con la publicación en 1981 de las políticas coordinadas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para las protecciones de la investigación con sujetos humanos como 45 CFR 46, y la adopción en 1991 del Título 45, Bienestar Público, Parte 46, Protección de Sujetos Humanos, subparte A, también conocida como la Regla Común, destacan los doctores Bazzano, Durant y Brantley.

Los eventos históricos que precedieron a la definición regulatoria incluyeron la Declaración de Helsinki adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964, el trabajo del especialista en ética médica Henry Beecher, y la protesta pública contra la revelación en 1972 del Estudio Tuskegee del Servicio de Salud Pública sobre Sífilis No Tratada en el Hombre Negro, que fue crucial para la creación de la Ley del Premio Nacional al Servicio de Investigación el 12 de julio de 1974. Una disposición de la Ley fue la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y Conductual. Basada en deliberaciones regulares durante más de cuatro años y varios días de intenso debate en 1976, la publicación final del Informe Belmont por parte de la Comisión en 1979 identificó los principios y directrices éticos básicos para la realización de investigaciones con sujetos humanos, describen los doctores escritores.

El Informe Belmont al que se ha mencionado antes, sostienen los autores, identificó tres conceptos específicos cruciales para el proceso de consentimiento informado en la investigación: información, comprensión y voluntariedad, el primero incluye elementos específicos: «procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios previstos, procedimientos alternativos (cuando se trate de terapia) y una declaración que ofrezca al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse de la investigación en cualquier momento».

Asimismo, indican en su obra los doctores, que el informe señaló que se habían propuesto varios elementos adicionales, “incluido cómo se seleccionan los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.”, y también declaró:

*“El alcance y la naturaleza de la información deben ser tales que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su atención ni que quizás lo comprendan completamente, puedan decidir si desean participar en el desarrollo del conocimiento. Incluso cuando se prevea algún beneficio directo para ellas, las personas deben comprender claramente el alcance del riesgo y la naturaleza voluntaria de la participación”.*

Esta declaración, declaran los autores, se refiere a otra contribución crucial del Informe Belmont: el estándar del "voluntario razonable" en la investigación, que hace referencia a que la persona que se pueda someter a la investigación, puede desear más información, y en razón de ello, el concepto de información del Informe Belmont se extendía sobrepasando lo aceptable en la divulgación a los pacientes sobre procedimientos médicos diagnósticos o terapéuticos.

El segundo principio articulado en el Informe Belmont, Parte C: Aplicaciones, Consentimiento Informado, es *la comprensión*, en el cual se establece que ésta consiste en que “la forma y el contexto en que se transmite la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de forma desorganizada y rápida, dejar poco tiempo para la reflexión o limitar las oportunidades de cuestionamiento, puede afectar negativamente la capacidad del sujeto para tomar una decisión informada”.

Con lo expuesto en este apartado, se determina que si bien se debe buscar el aseguramiento de la salud, esto no es óbice para dejar de lado el derecho de la persona que será sometida a la investigación, para conocer de manera directa y clara, el procedimiento al que será sometido, los posibles efectos dañinos, y cualquier otra información relevante, que aunque desconocida por éste, tiene que transmitírsele, pues el consentimiento informado como consecuencia de los hechos históricos que lamentablemente en gran medida ocasionaron afectaciones a seres humanos, es una

exigencia, lo que lleva a hacer la valoración de la proporcionalidad entre la necesidad de buscar la cura de una enfermedad y la autonomía del paciente en la toma de decisiones.

En El Salvador, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, ha establecido en la “Guía para la autorización del proyecto de investigación del ensayo clínico, enmiendas, notificaciones e informes” como un requisito para la autorización del ensayo clínico la presentación del consentimiento informado para su evaluación y así determinar que éste de acuerdo a los documentos que se presentan sea adecuado al tipo de investigación y riesgos asociados si los hubieren.

## 2.2 Los ensayos clínicos y su desarrollo

De acuerdo a lo expuesto por los Doctores Julio Pascual, Itzar de Pablo López, María Ángeles Gálvez y Domingo Hernández<sup>18</sup>, los ensayos clínicos se caracterizan por los siguientes aspectos:

1. Son estudios experimentales, se llevan a cabo en seres humanos que se asignan al azar, a uno de los grupos de intervención objeto de estudio. A diferencia del estudio observacional, el investigador interviene en el curso normal de los acontecimientos, de forma que se condiciona el tratamiento que reciben los pacientes.
2. Son siempre prospectivos, se planifican y a continuación se realizan, siguiendo la evolución de los sujetos de investigación a lo largo del tiempo.
3. Se emplea una intervención o se administra un tratamiento que normalmente difiere del habitual (sustancia no autorizada como especialidad farmacéutica o en condiciones de uso distintas a las autorizadas) y por ello puede no aportar beneficio al sujeto. Esta posibilidad cierta de no beneficio, tiene connotaciones legales y éticas relacionadas con la protección de los pacientes.

---

<sup>18</sup> Julio Pascual, Itzar de Pablo López, María Ángeles Gálvez y Domingo Hernández. “El ensayo clínico (I): conceptos generales”. *Nefrología*, volumen 25, número 5. 200. 493-499.

La realización de un ensayo clínicos, detallan los referidos profesionales, es un proceso complejo, y va dirigido a una finalidad determinada, en la cual el investigador está consciente de la viabilidad y factibilidad del proyecto que se propone realizar, y éste desde el principio debe cuestionarse la aplicabilidad de sus futuros hallazgos, ya sean positivos o negativos, pues que el mismo sea exitoso depende mucho de su planificación y de conocer o al menos identificar los posibles problemas que puedan surgir.

El primer paso en el desarrollo del Ensayo clínico, según lo determinan los autores, es la formulación de los objetivos, para ello, debe plantearse una pregunta clara y concisa para que a partir de ella puedan definirse de manera concreta y que según el tipo o naturaleza del ensayo clínico debe ir orientada al medicamento que se quiere estudiar o la enfermedad; además se debe determinar la metodología, los criterios de inclusión o exclusión de los participantes, el tipo, el número de individuos incluidos, la duración y los parámetros o variables de respuesta que se vayan a medir. Una vez acordado lo anterior, definen los autores, se redacta un protocolo del ensayo clínico.

Continúan señalando Pascual, López, Gálvez y Hernández, que uno de los errores más habituales en este primer paso es que los investigadores siempre buscan solventar muchas preguntas a la vez, lo que genera que el estudio no responda de forma correcta las cuestiones que se han planteado, por lo que sugieren que debe centrarse en un único objetivo con relevancia clínica; asimismo, que deben evitarse sesgos o errores sistemáticos que pueden dificultar la interpretación del investigador sobre la eficacia de las diferentes intervenciones.

### 2.2.1 Clasificación de los ensayos clínicos

En cuanto a la clasificación de los ensayos clínicos Pascual, López, Gálvez y Hernández, retoman la realizada por Schwartz y Lellouch en 1967 la cual es en atención a sus objetivos, según lo siguiente:

1. Explicativos, que intentan demostrar la eficacia en el ser humano partiendo de experimentos previos en animales y corresponden a los Ensayos clínicos en fase I y II. Evalúan el efecto en condiciones experimentales y sus objetivos serán: farmacocinéticos,

farmacodinámicos, dosis-respuesta, eficacia y seguridad. Esta evaluación de la eficacia terapéutica se centra en el alivio sintomático, la curación, la prevención y la calidad de vida.

2. Pragmáticos, que intentan demostrar la efectividad y constituyen los EC en fase III y IV. Evalúan el efecto en condiciones lo más parecidas a la práctica habitual y sus objetivos serán efectividad, eficiencia y tolerabilidad.

Continúan señalando los autores que, todos los posibles objetivos de un ensayo clínico deben ser evaluados durante el desarrollo clínico del fármaco, por lo que se han dividido en cuatro fases bien delimitadas, de la siguiente manera:

*Los estudios de Fase I constituyen el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento en el hombre y se limitan al terreno experimental o a sus efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Los efectos que se analizan son la toxicidad sobre órganos vitales, estudios de tolerancia local (vía de administración), estudios de mutaciones y alteraciones cromosómicas in vitro y la farmacocinética animal. Proporcionan el perfil aproximado de seguridad y tolerancia del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (oncología, SIDA, trasplante...), y orientarán la pauta de administración para estudios posteriores. Su objetivo fundamental es obtención de la máxima información mediante la mínima exposición. Suelen ser ensayos clínicos abiertos, no aleatorizados y muchas veces no comparativos.*

*La Fase II comienza cuando se completan algunos estudios preclínicos que garanticen las pruebas de genotoxicidad y los análisis de toxicidad en dosis repetidas. Los ensayos clínicos de esta fase II suelen realizarse en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés, estables, con pocos o ningún fármaco asociado y con número limitado de pacientes. Su principal objetivo será conocer la dosis que consigue el mejor perfil riesgo/beneficio y la eficacia piloto. Generalmente estos ensayos clínicos son controlados, y con asignación aleatoria del tratamiento. Algunas clasificaciones distinguen a su vez una fase IIa (estudios piloto realizados en pocos pacientes, con criterios de inclusión/exclusión más estrictos) y una fase IIb (que evalúa la eficacia*

*y la seguridad en un mayor número de pacientes y representa una demostración más rigurosa de la eficacia del nuevo compuesto).*

*Antes de iniciar la Fase III, deberán completarse algunos estudios de reproducción y de toxicidad en dosis repetidas. Los ensayos clínicos de Fase III están destinados a evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada.*

*Lo ideal es comparar frente al mejor tratamiento, a la mejor alternativa existente. Aunque también cabe la posibilidad de hacerlo frente al más utilizado. Lo frecuente es que ambos coincidan, pero a veces no es así. Se realizan en un mayor grupo de pacientes (varias decenas a miles), seleccionados con unos criterios de inclusión/exclusión más laxos, que normalmente se encuentran polimedicados y nos permitan hacer una extrapolación de los resultados al resto de la población (validez externa).*

*Se puede a su vez distinguir las fases IIIa y b. La Fase IIIa incluye ensayos clínicos que se llevan a cabo una vez determinada la eficacia terapéutica, pero antes de ser enviada a las Autoridades Regulatoras la solicitud de aplicación del nuevo compuesto, y constituyen la evidencia de efectividad terapéutica que se exige para la tramitación del expediente del nuevo compuesto. Con frecuencia son considerados como “pivotal trials”. La Fase IIIb incluye estudios que se realizan una vez aceptada la tramitación y antes de la aprobación y comercialización del nuevo compuesto.*

*La Fase IV constituye la ampliación de conocimiento sobre la eficacia del fármaco durante su uso prolongado una vez obtenida la aprobación para la comercialización, además de las reacciones adversas que ocurren con el uso del tratamiento a largo plazo, la información sobre datos comparativos, las interacciones medicamentosas, la acción del fármaco en poblaciones especiales: niños, ancianos, gestantes, renales o hepatópatas, eficacia en nuevas indicaciones (fase IV.II), etc. En esta fase se cruzan objetivos científicos y comerciales, siendo a veces difícil encontrar la línea divisoria. Las fases anteriormente descritas suelen transcurrir de forma*

*consecutiva, aunque en ocasiones pueden superponerse entre sí, comenzando una fase posterior sin haber terminado las previas.*

### 2.2.3 Población de estudio

En la identificación de los sujetos candidatos a participar en el ensayo, sostiene Pascual, López, Gálvez y Hernández, que la fuente de reclutamiento (población general, pacientes ambulatorios u hospitalizados, etc.) y la especificación de los criterios de inclusión y exclusión son determinantes de la representatividad y homogeneidad de la muestra, pues el establecerse criterios cuyos límites sean demasiado específicos, la muestra de sujetos es muy homogénea (característico de fases precoces), y eso representará únicamente a un determinado subgrupo de la población y los resultados o conclusiones pueden tener limitaciones en su aplicación en la población de referencia u otras poblaciones (validez externa); y por tanto definen que el número de sujetos o tamaño de la muestra que se ha de incluir será definido en función de:

- 1. El objetivo del estudio propuesto y las variables elegidas para evaluar dicho objetivo: en este caso los estudios explicativos tendrán criterios de selección más estrictos y muestras más homogéneas, ideales para poner de manifiesto un determinado efecto terapéutico (validez interna), los estudios pragmáticos tendrán criterios de selección más laxos (muestras más heterogéneas), entrarán en ellos mayor número de sujetos, y tendrán mayor capacidad de generalizar los resultados a la población a la que van dirigidos (validez externa).*
- 2. Magnitud de las diferencias que se quieren poner de manifiesto en la comparación.*
- 3. En lugar en el que se realiza la investigación: pacientes ingresados en un hospital, pacientes ambulatorios, mixto.*
- 4. Fase de desarrollo en la que nos encontremos (fase I vs fase III).*

5. *Probabilidad de afirmar, después de la evaluación de los resultados, que existen diferencias entre los grupos de tratamiento, cuando en realidad éstas no existen (error tipo I o  $\alpha$ ).*
6. *Probabilidad de afirmar que no existen diferencias entre los grupos, cuando en realidad éstas existen (error tipo II o  $\beta$ ). Esto constituye la potencia o poder estadístico del estudio.*

#### 2.2.4 Participantes de un ensayo clínico

Establecido lo anterior es importante determinar, los actores de un ensayo clínico, a efectos de determinar quiénes son los responsables de cada etapa del mismo y para efectos de esta investigación, se retoman las definiciones que constan en el proyecto de Ley de Ensayos clínicos con productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, que fue presentado por el Dr. Francisco José Alabí Montoya, Ministro de Salud, a la Asamblea Legislativa en fecha veintinueve de enero del año dos mil veinticinco y que posteriormente fue respaldado por la Comisión de Salud de la referida Asamblea<sup>19</sup>.

- a. Centro de investigación: Establecimiento bajo la titularidad de una persona natural o jurídica, que se dedique permanente u ocasionalmente a la ejecución de ensayos clínicos o actividades relacionadas a este.
- a. Investigador principal: Persona que dirige y es responsable de la realización práctica del proyecto de investigación, quien deberá ser un profesional formado académicamente de acuerdo con el tipo y características del producto a investigar, con autorización para el ejercicio de la profesión.
- b. Patrocinador: Persona natural o jurídica responsable de iniciar, administrar, monitorear o financiar un ensayo clínico.

Sujeto participante de investigación: persona natural que participa en un ensayo clínico, como receptor o control de los productos en investigación, la cual puede ser mayor de edad, niños,

---

<sup>19</sup> Para mayor referencia consultar <https://www.asamblea.gob.sv/node/13486>

niña, adolescente o incapaz, que padezca o no una enfermedad; determinándose que el análisis de esta investigación, se ha enfocado en los sujetos de investigación que de manera directa pueden otorgar el consentimiento informado, por lo que se ha descartado a los niños, niñas, adolescente o incapaces, quienes además están sujetos a otros regímenes jurídicos.

Es entonces que, habiéndose expuesto la salud como un derecho fundamental y que el ensayo clínico que se realiza sobre medicamentos, previo consentimiento expreso del sujeto de investigación para su participación o en su caso de su representante, en caso de los niños, niñas, adolescentes o incapaces, es una de las maneras por las que puede conservarse o restablecerse el mencionado derecho, es oportuno, se verifique como en un estado de derecho en el cual, la Administración Pública se encuentra sometida a la ley, puede asegurar que éste se ejecute de manera tal que cumpla su fin y evite cualquier menoscabo en la salud o en caso se cometa algún daño pueda resarcirlo.

## CAPÍTULO III

### POTESTADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

#### 3.1 Potestad de la Administración Pública

Gamero, la define como un poder jurídico unilateral, reconocido para la satisfacción del interés general, sometido a la ley, a control jurisdiccional y a garantías de alcance constitucional, cuyo ejercicio es obligado para su titular, quien la ostenta en virtud de una atribución articulada conforme al principio de legalidad<sup>20</sup>.

Según el tratadista Eduardo García de Enterría y Fernández, toda acción administrativa se nos presenta, así como ejercicio de un poder atribuido previamente por la Ley, y por ella delimitado y construido, por lo que "sin una atribución legal previa de potestades la Administración no puede actuar, simplemente"<sup>21</sup>.

La jurisprudencia retoma el concepto de potestad como el poder otorgado por el ordenamiento jurídico de alcance limitado o medido para una finalidad predeterminada por la propia norma que la atribuye y susceptible de control por los tribunales. No supone, en ningún caso, un poder de acción libre según la voluntad de quien lo ejerce, sino un poder limitado y controlable.

La Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia emitida, a las doce horas treinta minutos del veinte de junio del año dos mil cinco, en el proceso marcado con la referencia 88-V-2002, expuso: "las facultades para la Administración Pública se conocen como potestades, entendidas como sinónimo de habilitación o títulos de acción administrativa. En los términos del autor Luciano Parejo "las potestades son, en último término y dicho muy simplificado, títulos de acción administrativa..." (Luciano Parejo Alfonso y otros: Manual de Derecho Administrativo. Editorial Ariel, Barcelona, 1994. Pág. 398).

Asimismo, el citado órgano, en sentencia de las nueve horas del día veinte de marzo de mil novecientos noventa y siete, en el proceso con referencia 17-T -96, sostuvo "la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, se materializa en la atribución

---

<sup>20</sup> Gamero Casado. 2016. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. Págs. 76-78.

<sup>21</sup> En el libro denominado: *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. duodécima edición. Madrid. 2004. Pág. 449

de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a realizar sus actos...", de tal manera que "sin una atribución legal previa de potestades la Administración no puede actuar, simplemente(...)".

En efecto, cuando la potestad se ejerce en régimen de autotutela, su titular tiene la capacidad unilateral para crear, modificar o extinguir relaciones jurídicas, por lo que puede cambiar por sí mismo el *statu quo* jurídico, sin necesidad que un tribunal confirme la validez en Derecho de sus decisiones, que por tanto pueden ser inmediatamente ejecutadas. Por ejemplo, sin necesidad de intervención judicial, la Administración Pública puede modificar unilateralmente el contenido de un contrato de obra pública y añadir nuevas prestaciones que no estaban previstas cuando se formalizó, o declararlo extinguido por incumplimiento del adjudicatario (con la particularidad que esas decisiones se presumen válidas y surten efectos de forma directa e inmediata, a lo que se añade, que esos efectos ni siquiera se suspenden por el sólo hecho de haberse interpuesto por el interesado un recurso para impugnar la modificación o la extinción del contrato)<sup>22</sup>.

Es entonces que las potestades de la Administración Pública son “potestades – función”, que se caracterizan por ejercerse en interés de otro, refiriéndose al interés público o general, son posibilidades y deberes de actuación que el ordenamiento jurídico atribuye a ésta.

En la línea de Romano y otros autores<sup>23</sup>, las potestades administrativas se caracterizan según lo siguiente:

a) Las potestades administrativas son reconocidas directamente por el ordenamiento jurídico — *por ministerio de la ley*—, no son fruto de un contrato, pacto o acuerdo de la Administración con otro sujeto. Son las normas las que establecen las potestades administrativas, y atribuyen su ejercicio, conforme al principio de legalidad, determinando su alcance y modo de ejercicio. De ahí que la atribución de potestades en nuestro país, es una materia reservada a ley en sentido formal (emitida por la Asamblea Legislativa) sobre la base del artículo 131 ordinal 21 de la Constitución de la República.

---

<sup>22</sup> Blanquer, Criado David. 2010. *Derecho Administrativo: "Las potestades exorbitantes y el ejercicio de funciones públicas"*. España: Tirant lo Blanch.

<sup>23</sup> Citado por Gamero Casado, en el libro *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. 2016. Págs. 76-78.

b) Del ejercicio de la potestad administrativa resultan actos administrativos concretos y otras actuaciones de la Administración Pública, que pueden dar lugar a una mejora, a un empeoramiento de la situación de los particulares, o serles indiferentes: se les puede conceder una subvención o denegar una pensión, imponer una sanción u otorgar una licencia de apertura de un establecimiento, certificar su empadronamiento, entre otros. En este sentido, potestad administrativa no es sinónimo de ejercicio de autoridad pública o de un poder desfavorable, pues las potestades administrativas pueden dar lugar a actos favorables.

c) Las potestades administrativas son *unilaterales*, esto es, se ejercen sin necesidad que el destinatario de su actuación esté de acuerdo con ello. A veces, los ciudadanos tienen que dirigir solicitudes o peticiones a la Administración para ejercer un derecho —por ejemplo, para instalar una industria—, pero la Administración les reconoce o les deniega el ejercicio de ese derecho unilateralmente, según cumplan o no los requisitos impuestos por el ordenamiento jurídico. Asimismo, algunas actuaciones que suponen el ejercicio de potestades, como el otorgamiento de subvenciones, exigen la aceptación del particular, pero esa aceptación es precisa para que el beneficiario se inserte en el marco jurídico de la relación subvencional posterior (obligándose a partir de ese momento a desarrollar la actividad subvencionada, y reintegrar la subvención o exponerse a sanciones en caso de incumplimiento), pero el otorgamiento de la subvención se articula mediante un acto unilateral en ejercicio de la potestad administrativa.

d) Las potestades administrativas son *imprescriptibles*, pueden ser ejercidas indefinidamente, mientras que su reconocimiento no desaparezca del ordenamiento jurídico. Así, puede multarse a un conductor cada vez que se salta un semáforo, mientras que esta conducta es prohibida y sancionada por la ley.

e) Los ciudadanos están sujetos en términos generales al ejercicio de las potestades administrativas, se encuentran en una posición de dependencia a la actuación de la Administración.

f) Las potestades administrativas se orientan a la *satisfacción del interés general*. Los particulares también pueden ostentar potestades, que pretenden fines privados (por ejemplo, la patria potestad); en cambio, las potestades administrativas se otorgan por el ordenamiento jurídico para la satisfacción del interés general.

g) Las potestades administrativas pueden ser ejercidas no solo por la Administración en sentido estricto, sino también por otras entidades del sector público e incluso por los particulares (ejercicio privado de funciones públicas).

h) El ejercicio de las potestades administrativas está sujeto a *control judicial*, pudiendo ser impugnados sus actos de aplicación ante los tribunales de justicia para confirmar su adecuación a la ley y al Derecho. El orden jurisdiccional especializado en el control de las potestades administrativas es el contencioso administrativo.

En sintonía con lo anterior el artículo 42 de la Ley de Procedimientos Administrativos establece que la competencia es irrenunciable y se ejercerá por los órganos administrativos que la tengan atribuida como propia, salvo los casos de delegación, avocación o sustitución, cuando tenga lugar de acuerdo con los términos previstos en esa ley o en otras.

Otro aspecto importante a destacar es la diferencia que existe entre la potestad y derecho subjetivo, pese que son especies de un mismo género: los poderes jurídicos, es decir, facultades de querer y de obrar conferidas a los sujetos por el ordenamiento. El derecho subjetivo encuentra su origen en una relación jurídica concreta y recae sobre un objeto cierto y determinado. La potestad deriva directamente del ordenamiento jurídico y tiene un carácter genérico<sup>24</sup>.

Así pues, el derecho subjetivo consiste en una pretensión concreta y se relaciona con un deber atribuible a un sujeto pasivo, que en ese sentido, es un sujeto obligado. Al contrario, la potestad no se genera en una relación jurídica, ni en pactos, negocios jurídicos, actos o hechos singulares, ni consiste en una pretensión particular como el derecho subjetivo, sino que se refiere a un ámbito de actuación definido en grandes líneas y a la posibilidad abstracta de producir efectos jurídicos de “donde eventualmente pueden surgir, como una simple consecuencia de su ejercicio, relaciones jurídicas particulares”. En otras palabras, ocupa una situación preliminar respecto de la situación jurídica<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Eduardo García de Enterría y Tomás R Fernández. *Curso de derecho administrativo, tomo I*. Civitas, Madrid, 2000, pág. 431 y ss.

<sup>25</sup> Fernando Garrido Falla. *Tratado de derecho administrativo*. Tomo I. pág. 391

En nuestra Constitución, el principio de legalidad está regulado en el artículo 86 y se constituye como un estricto límite al poder público, ya que cada Administración Pública, puede realizar todas y cada una de sus actuaciones subordinados a lo que la ley manda. Analizado desde la aplicación a los servidores públicos, el principio de legalidad determina que la ley es la que autoriza a los funcionarios y servidores públicos a actuar, que es la ley la que crea potestades y competencias a partir de las cuales se pueden realizar actuaciones administrativas, y que fuera de la ley, los funcionarios y servidores públicos no pueden actuar.

Respecto a dicho principio, la Sala de lo Contencioso Administrativo en la sentencia de referencia 477-2010, de fecha doce de junio de dos mil quince, manifestó: “la Administración Pública puede única y exclusivamente dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexo ineludible acto-facultad-ley. En consecuencia, aquellos actos que en su procedimiento de creación omitan el anterior trinomio, resultarán ilegales”.

Bajo esa perspectiva, la Sala de lo Constitucional, aclara: “tal principio no hace referencia sólo a la legalidad secundaria, sino que se extiende al sistema normativo como unidad, es decir, la legalidad supone respeto al orden jurídico en su totalidad, lo que comprende, desde luego, la ley Fundamental. Y es que, el principio de legalidad expresamente consagrado en la Constitución, rige a todos los poderes públicos —en los que se incluye la Administración Pública—, por lo que toda actuación de ésta ha de presentarse necesariamente como ejercicio de un poder atribuido por ley, la que construye y delimita”<sup>26</sup>.

A palabras de García de Enterría citado por la profesora Ivanega<sup>27</sup>, toda acción administrativa se presenta como el ejercicio de un poder que la ley atribuye en forma previa y que delimita; por lo que el ejercicio de potestades por parte de la Administración, presupone una atribución legal.

---

<sup>26</sup> Sentencia dictada el treinta y uno de agosto de dos mil quince, en el proceso de inconstitucionalidad referencia 115-2012

<sup>27</sup> Miriam Mabel Ivanega. *Consideraciones acerca de las potestades administrativas en general y de la potestad sancionadora*. *Círculo de Derecho Administrativo*. Págs. 107-108.

En sintonía con lo expuesto, se hará mención de algunas atribuciones que tienen las Administraciones Públicas, de las cuales aplicará a unas u otras según lo previsto por su ley de creación.

### 3.2. Clasificación de las potestades de la Administración Pública

Las potestades de la Administración Pública pueden clasificarse a partir de diversos criterios. Uno de ellos es en razón de la materia; en virtud del cual tenemos las siguientes potestades:

#### 1. De organización

El máximo intérprete de la Constitución de El Salvador, a través de sentencias del 16-V-2000 y 31-VII-2009, pronunciadas en los procesos de inconstitucionalidad con referencia 16-95 y 78-2006, respectivamente— la ha denominado “potestad organizadora” de la Administración Pública, la cual consiste en “el conjunto de facultades que los órganos o entes del Estado ostentan para estructurar su composición interna, en orden a cumplir los fines de creación y modificación de sus unidades administrativas dependientes, dotación o asignación de los medios personales y reales que las mismas requieran para el cumplimiento de sus funciones, y distribución de las respectivas competencias internas.

En ese sentido, se entiende por potestad organizativa u organizadora un conjunto de facultades que permiten a cada Administración configurar su estructura; es decir, de llevar a cabo su autoorganización dentro de los límites impuestos por la Constitución y las leyes. Es decir, la referida potestad se inspira en una serie de principios y límites que imponen la Constitución y, en su caso, la ley.

Así pues, la ley le permite a la Administración pública distribuir sus recursos humanos y económicos de la mejor manera posible, en el entendido que su actuación se presume legal, como parte de la potestad organizatoria atribuida a ésta.

Algunos autores, la potestad de autoorganización administrativa la entienden como el conjunto de facultades que la Administración ostenta para organizar su estructura, en orden a la creación,

supresión y modificación de órganos administrativos y la atribución de respectivas competencias a estos órganos nuevos<sup>28</sup>.

La potestad de autoorganización sigue teniendo un marcado carácter discrecional. Su ejercicio, como el del resto de las potestades discrecionales de la Administración, comporta la inclusión en el proceso aplicativo de la Ley de una estimación subjetiva de la propia Administración. Ahora bien, como señalan los profesores García de Enterría y Ramón Fernández, esta estimación subjetiva no es una facultad extra-legal, como había entendido la antigua doctrina, sino más bien un caso típico de remisión legal: “no hay, pues, discrecionalidad al margen de la Ley, sino justamente solo en virtud de la Ley y en la medida en que la Ley haya dispuesto”.

El juicio de oportunidad que conlleva toda decisión organizatoria no comprende un espacio ajeno al Derecho, sino al revés; es precisamente el ordenamiento jurídico el que da sentido y cobertura a este margen de oportunidad valorativa. En palabras del autor Fernández, la disyuntiva “legalidad y oportunidad” es un falso dilema: la Ley puede y debe conceder a la Administración —en los límites en que la Constitución en cada caso lo permita— tanta libertad como necesite para cumplir eficazmente sus complejas tareas, pero esa libertad, cualesquiera que sean los términos que la Ley convenga darla en cada caso, vendrá siempre condicionada, en una u otra medida, por el Derecho al que la Constitución somete plenamente la actuación administrativa.

De lo anterior, se trae a colación el principio jurídico que hace referencia directa a este elemento teleológico de la potestad administrativa de autoorganización, que es el principio de eficacia.

El término eficacia es consustancial a la actividad administrativa y, en general, a cualquier actividad humana, pues obviamente la vocación última de cualquier actuación humana es precisamente la de producir efectos (es decir, la de introducir cambios en lo existente).

En ese sentido, para la consecución de fines de interés general, la eficacia actúa como principio esencial para la actuación administrativa buscando la calidad de los servicios y la buena gestión económica. El principio de eficacia busca que la Administración Pública cumpla los objetivos

---

<sup>28</sup> José M. Sáez de Guinoa, *Potestad organizatoria de las Administraciones Públicas. Ordenación de Puestos de Trabajo y Control Judicial*. Pág. 267.

fijados en los servicios prestados a los ciudadanos. Sin embargo, debe ir más allá del mero cumplimiento, tendiendo hacia índices de calidad óptimos.

Además, el principio de eficacia de la administración pública refiere a la capacidad de lograr el efecto que se desea o espera; se basa en los resultados que se deben obtener y exige a la administración que su acción sea real y efectiva; comprende el funcionamiento de los órganos de la administración pública ajustados a políticas, estrategias, metas y objetivos que se establezcan en los respectivos planes y compromisos de gestión. Se trata de uno de los principios de carácter programático, porque derivan configuraciones jurídicas particulares de la administración. De tal manera que la actividad administrativa tiene que ser eficaz, pues la legitimidad de la Administración no viene sólo de aplicar la ley sino también ésta tiene que tener una legitimidad basada en la eficacia que afecta a toda la actividad administrativa. Esto requiere de unos compromisos de calidad en los servicios públicos<sup>29</sup>.

Este principio, contiene en su naturaleza una diferencia fundamental con el resto de los enumerados por la Constitución. En concreto: mientras que los principios de jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación pueden calificarse de puramente instrumentales en relación con la finalidad constitucional de la actividad administrativa, el de eficacia incluye en su propio contenido conceptual al conjunto del interés general. En otras palabras: una Administración que sirve a los intereses generales prefijados por la Ley es una Administración eficaz porque, pura y simplemente, cumple el objetivo constitucional para la que ha sido creada jurídicamente<sup>30</sup>.

Al respecto, la Sala de lo Constitucional, en la sentencia del ocho de abril de dos mil veintitrés, en el proceso de Inc. 22-99 adujo que: "(...) aparece claramente que la potestad organizadora del Ejecutivo —que, como se ha señalado, ha de ejercerse por medio de reglamentos— implica la necesidad que a dicho órgano se le reconozca la posibilidad de emitir reglamentos autónomos, es decir, no necesariamente dependientes de una ley previa, y organizativos, es decir, que estructuren

---

<sup>29</sup> Vicente A. Rivas Romero. *Jurisprudencia Constitucional sobre los Principios Constitucionales de la Administración Pública*. El Salvador. Pág. 3.

<sup>30</sup> José M. Sáez de Guinoa. *Potestad organizatoria de las Administraciones Públicas. Ordenación de Puestos de Trabajo y Control Judicial*. Pág. 280.

y organicen sus unidades administrativas dependientes; cuerpos normativos que serán los instrumentos que coadyuven a que el Ejecutivo cumpla con sus funciones, constitucionalmente prescritas(...)"

Asimismo, entre los principios constitucionales anteriormente mencionados que rigen la organización de la Administración Pública, se tiene el principio de jerarquía.

En relación con el principio de jerarquía, la Sala de lo Contencioso Administrativo<sup>31</sup>, ha señalado: “un principio fundamental de la organización administrativa es el de jerarquía, el cual brota del carácter institucional de la Administración Pública y de la necesidad, para conservarlo, de una organización interna, de sus oficios y del personal a ellos adscrito”. En dicha sentencia se relaciona que el autor Héctor Escola expresa al respecto: "la jerarquía, que implica siempre una relación, constituye también un poder cuyo ejercicio es la función jerárquica, en cuya virtud los órganos superiores dirigen, ordenan y controlan la actuación de los órganos subordinados... (Héctor Jorge Escola: Compendio de Derecho Administrativo. Ediciones Depalma, Buenos Aires, Argentina. Pág. 267)".

“Se agrega que “en virtud del principio de jerarquía administrativa los mandos superiores poseen poderes implícitos para la organización interna. Manifestaciones ordinarias de estos poderes, son los denominados: "poder de mando", "de dirección," "de reorganización", etc. Tales facultades son consideradas necesarias para el logro de los fines que al órgano le han sido encomendados, por lo cual se entienden ínsitas en la relación jurídico laboral que existe entre los diferentes eslabones de la jerarquía administrativa”.

## 2. Reglamentaria o normativa

La doctrina ha señalado que la potestad normativa de la Administración, comporta la atribución a ésta, en un marco determinado por el bloque Ley - Reglamento, del poder de gestión del sector o segmento social de que se trate; poder que incluye la capacidad de expresarse a través de normas, la cual no es propia, sino siempre derivada de la Ley Formal.

---

<sup>31</sup> En sentencia pronunciada en el proceso 163-A-2000 de fecha dieciocho de mayo de dos mil uno.

La potestad reglamentaria es un poder de producción normativa, es decir, un poder para producir o crear disposiciones jurídicas abstractas y generales que vinculan a sus destinatarios y que tienen como fin el desarrollo de leyes o la creación de la estructura interna de un órgano estatal o un ente público<sup>32</sup>.

La jurisprudencia se ha pronunciado en cuanto que, cuando una ley hace referencia a un reglamento u otro tipo de normas, lo hace con la finalidad que éste la complemente, bajo ciertas directrices su contenido básico; pero, al mismo tiempo lleva implícita la obligación que la regulación reglamentaria respete los principios constitucionales, ya que no resulta razonable que el legislador encomiende el dictar disposiciones contrarias a su contenido, espíritu y a dichos preceptos. Debe existir, por lo tanto, una adecuación entre la Constitución, los fines perseguidos por la ley y los medios que la norma creada para el desarrollo de dicho precepto legal establece para lograrlos.

Para el caso que nos ocupa, es pertinente traer a colación lo previsto en el artículo 34 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria<sup>33</sup>, al estipular que la Superintendencia de Regulación Sanitaria será la responsable de emitir los reglamentos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para alcanzar los fines, el objeto y el ámbito de aplicación previstos en la referida ley.

Ello significa que existe una relación jerárquica-normativa entre la ley y la norma que se dicte para complementar a la Ley en su desarrollo. No la suple, en primer lugar, porque existen materias reservadas a la ley y que solamente deben ser abordables normativamente por ésta.

Al respecto, la Ley de Procedimientos Administrativos<sup>34</sup>, en el título VI capítulo único, que comprende los artículos 159 al 162, el legislador detalló las reglas básicas para el ejercicio de la potestad normativa, que tiene como finalidad que la Administración Pública obtenga la información necesaria para su aprobación, canalizando el diálogo con otros órganos y entes

---

<sup>32</sup> Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia de inconstitucionalidad de fecha veinticinco de junio de dos mil diecinueve en proceso con ref. 26-2008.

<sup>33</sup> Decreto Legislativo N.º 891 de fecha veintisiete de noviembre del año dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial N.º 227, Tomo N.º 441, de fecha cuatro de diciembre de dos mil veintitrés y sus reformas.

<sup>34</sup> Decreto Legislativo N.º 856 de fecha quince de diciembre del año dos mil diecisiete, publicado en el Diario Oficial N.º 30, Tomo N.º 418 de fecha 13 de febrero de 2018, el cual entró en vigencia doce meses después de su publicación.

públicos, con los interesados y el público en general, con ponderación de las políticas sectoriales y derechos implicados. Además, deberá promover la mejora regulatoria y el derecho fundamental a la participación ciudadana como sustento de la buena gobernanza democrática.

### 3. Sancionadora

En nuestro ordenamiento jurídico la potestad sancionatoria de la Administración tiene una clara base constitucional en el artículo 14, el cual prescribe “Corresponde únicamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas. No obstante, la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad”.

Al analizar su naturaleza, la potestad sancionatoria de la Administración es una vertiente del *ius puniendi* estatal, de la que también forma parte la potestad penal de los tribunales. La jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, ha aceptado el carácter particular de la potestad sancionatoria estatal, manifestada en las dos vertientes indicadas.

Sobre el punto en particular, la Sala de lo Constitucional ha manifestado en la sentencia de Amparo 529-2003, que “el Derecho Administrativo Sancionador es una materia en la que la reserva de ley opera de manera relativa, es decir, que permite la colaboración reglamentaria ya que, si bien existe cierta tendencia a aplicar a esta rama del derecho punitivo los principios propios del Derecho Penal, es generalmente aceptado en la doctrina la existencia de una mayor flexibilidad en la regulación de la potestad sancionadora de la Administración Pública”.

Dicha potestad se materializa en actuaciones que traducen un mal infringido a un administrado, todo ello se sustenta en la idea que tal perjuicio es la consecuencia ineludible de la conducta cometida por el particular, la que es considerada contraria al ordenamiento jurídico y se denomina infracción administrativa. De tal suerte que, el destinatario de la potestad sancionadora sólo puede ser aquél a quien se le impute una infracción o ilícito administrativo.

La teleología de tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos relevantes para la comunidad jurídica, siendo en ellos donde se materializa el interés general. Garantizar al

administrado que la Administración se someta, en todo caso, a lo prescrito en la ley —evitándose así que sufra una arbitrariedad— ha llevado a que se extienda al campo de las sanciones administrativas la aplicación de los principios esenciales del Derecho penal.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo en el proceso con referencia 325-2012 a través de sentencia de fecha ocho de diciembre de dos mil catorce, sostuvo que en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, la Ley debe definir exhaustivamente las conductas objeto de infracciones administrativas, las sanciones o medidas de seguridad a imponer o, al menos, establecer una regulación esencial acerca de los elementos que determinan cuáles son las conductas administrativamente punibles y qué sanciones se pueden aplicar, por considerarse que éstas, en la mayoría de los casos, son supuestos de limitación o restricción de derechos fundamentales.

En este contexto, el *principio de tipicidad* comporta la imperiosa exigencia de la predeterminación normativa de las conductas ilícitas de las sanciones correspondientes, es decir, la existencia de preceptos jurídicos —*lex previa*— que permitan predecir con el suficiente grado de certeza —*lex certa*— aquellas conductas y se sepa a qué atenerse en cuanto a la propia responsabilidad y a la eventual sanción.

En relación con el tipo infractor administrativo, dicha Sala afirma que es la construcción lógica de la situación hipotética conminada en abstracto con la imposición de una sanción, la cual contiene un grado de precisión y claridad que permite establecer los marcos o límites de tal construcción. Lo anterior —sigue— permite afirmar que el tipo sancionador compone una configuración descriptiva de un conjunto de elementos objetivos y subjetivos en torno a la conducta exteriorizada por los sujetos de derecho, cuya realización apareja una consecuencia jurídica, también delimitada.

Así, el tipo —administrativo sancionador— se encuentra conformado, de un lado, por la descripción de la conducta típica, es decir, la parte objetiva, y del otro, por la parte subjetiva conformada por el dolo o la culpa. Se puede concluir que la conducta típica es el resultado de la conjunción de la parte objetiva sumada a la parte subjetiva del tipo. La parte objetiva del tipo es el *aspecto externo de la conducta, se trata del hecho descrito en la norma y cuya trasgresión acarrea la consecuencia jurídica sancionatoria*. Por otro lado, la parte subjetiva del tipo es el *aspecto interno de la conducta* y se encuentra integrada, como se afirmó, por el dolo o la culpa.

Asimismo, la referida Sala señaló que el denominado juicio de tipicidad alude a la adecuación de la conducta observada por el supuesto infractor de la norma jurídica, con los elementos descriptivos de un determinado tipo infractor. Al momento de realizar tal adecuación normativa, las autoridades administrativas sancionadoras se encuentran estrictamente sujetas a los tipos punitivos, de forma que no pueden ejercitar la potestad sancionadora respecto de comportamientos que no se hallen contemplados en las normas que los tipifican y, tampoco, imponer sanciones que no sean las normativamente típicas, incluso, aunque aquellos comportamientos o estas sanciones puedan parecerse en alguna medida a los que dichas normas punitivas sí contemplan.

Al realizarse un juicio de tipicidad íntegro —continúa—, se configura la llamada conducta típica, categoría jurídica que se refiere al comportamiento dotado de una identidad entre sus componentes fácticos con 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 injusto- en su sentido de prohibición-*.

Dicho órgano colegiado, también manifestó que el juicio de tipicidad debe contemplar, de igual forma, el título de imputación bajo el cual ha obrado el supuesto infractor de la norma jurídica. Los títulos de imputación de la responsabilidad se reducen al *dolo*, que no es más que la comisión voluntaria de la infracción administrativa -realización volitiva de los componentes fácticos descritos del tipo- y a la *culpa*, esta última, concebida como la comisión negligente o involuntaria de la infracción -inobservancia al deber general de cuidado-. Así, toda autoridad administrativa sancionadora, al momento de realizar un juicio de adecuación típica, debe tomar en cuenta, como planos sucesivos de subsunción, la delimitación de la probable conducta típica del inculpado (primer plano) y el título de imputación bajo el cual ha obrado (segundo plano).

Finalmente, afirmó que la íntegra configuración de una conducta típica supone no solo la identidad de la conducta material del infractor con los elementos objetivos del tipo, sino, también, la *identidad de la dirección de su voluntad con los elementos subjetivos: dolo o culpa*.

Ahora bien, es fundamental traer a colación que, según nuestra jurisprudencia, se ha afirmado que la potestad sancionadora tiene una doble manifestación: una externa y otra interna. En el caso de la primera, la Administración está facultada para aplicar un régimen de sanciones a los particulares

que infrinjan el ordenamiento jurídico y, en el caso de la potestad sancionadora al interior de los órganos, se observa que éstos detentan, en términos generales, una potestad disciplinaria sobre los sujetos que se hallan integrados en su organización, los cuales se denominan “servidores públicos”; en virtud de la cual pueden aplicarles sanciones de diversa índole ante el incumplimiento de los deberes y obligaciones que el cargo les impone, con el propósito de conservar la disciplina interna y garantizar el regular ejercicio de las funciones públicas

Se llama también potestad sancionatoria *en relaciones de sujeción especial*. Éstas se han definido en la doctrina como “las relaciones jurídico-administrativas caracterizadas por una duradera y efectiva inserción del administrado en la esfera organizativa de la Administración, a resultas de la cual queda sometido a un régimen jurídico peculiar que se traduce en un especial tratamiento de la libertad y de los derechos fundamentales, así como de sus instituciones de garantía, de forma adecuada a los fines típicos de cada relación”<sup>35</sup>

Se considera que la relación jurídica de sujeción especial en que se encuentran los servidores públicos es más bien un *status* especial, en tanto introduce al individuo en un ámbito vital y de particular posición, que se distancia del régimen común del resto de los ciudadanos. Dentro de este *status*, los servidores pueden ser destinatarios de sanciones de diversa índole ante el incumplimiento de los deberes y obligaciones que el cargo les impone y que se encuentra legitimada en el previo consentimiento y por lo tanto, compromiso del administrado a cumplir determinados deberes propios de su función dentro de la administración. Ello con el propósito de conservar la disciplina interna<sup>36</sup> y garantizar el regular ejercicio de las funciones públicas.

En el ordenamiento jurídico nacional el régimen legal de los trabajadores públicos está regido por diversos cuerpos normativos, entre ellos la Ley de Servicio Civil, Ley de Carrera Administrativa Municipal, Ley de la Carrera Docente, Ley de la Carrera Judicial, entre otros.

Finalmente hacer una especial mención que, a diferencia de la potestad sancionadora externa, en cuanto a la tipificación de sanciones internas o de sujeción especial, en esta materia su fin y

---

<sup>35</sup> Mariano L Benítez. “Naturaleza y Presupuestos Constitucionales de las Relaciones Especiales de Sujeción”. Civitas. Universidad de Córdoba. Madrid. 1994. Págs. 161 y ss.

<sup>36</sup> El elemento característico de estas sanciones es que buscan mantener la disciplina interna de la organización.

naturaleza no permiten aplicar la premisa absoluta de la reserva de ley, lo cual conlleva a la flexibilización de dicha institución jurídica. Por lo que, “es aceptable la regulación de la sanciones e infracciones en una norma diferente a la ley en sentido formal”<sup>37</sup>.

#### 4. De vigilancia y control

Como primer punto, mencionar que la potestad inspectora surge ante la necesidad de garantizar la adecuación permanente de las actividades sujetas a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y a las que se hubieran realizado bajo la existencia de un título habilitante otorgado por alguna autoridad, en el ejercicio de sus funciones administrativas; motivando así el ejercicio o no de la potestad sancionadora en caso que se encuentren indicios de un quebrantamiento a lo establecido en las normas jurídicas aplicables.

Igualmente, debido a los fines que persigue y a su naturaleza, el ejercicio de tal potestad no depende ni requiere de la voluntad de los sujetos contra quienes se esgrima. Ello es así, incluso en aquellos casos en que el ejercicio de la potestad inspectora sea a consecuencia de la participación voluntaria de un administrado en una determinada relación jurídica de naturaleza administrativa<sup>38</sup>.

La Administración Pública, para el ejercicio de su actividad de limitación y vigilancia, también tiene atribuida una función inspectora, mediante la cual se encarga de verificar que los particulares cumplan con el ordenamiento jurídico. Es así que “(...) la Administración vigila la real observancia de las normas imperativas y prohibitivas, comprobando el efectivo cumplimiento de los deberes, las obligaciones y las limitaciones que resultan de esas normas. La inspección contribuye a trascender el plano de la ‘validez formal’, para ocuparse también de la ‘vigencia material’ de las normas y de los actos administrativos”<sup>39</sup>.

En tal sentido, ejerce un control con el que pretende garantizar que en la realidad práctica se cumplan de manera efectiva las previsiones normativas relativas al ejercicio de los derechos y

---

<sup>37</sup> Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia pronunciada a las catorce horas del dieciocho de junio de dos mil catorce en el proceso con referencia 198-2009.

<sup>38</sup> Sala de lo Contencioso Administrativo en el proceso con ref. 87-2017 (Acumulados: 88-17, 89-17 y 90-17) mediante sentencia dictada a las quince horas diez minutos del dieciséis de noviembre de dos mil veintiuno.

<sup>39</sup> David Blanquer. *La Inspección (de Actividades Autorizadas o Comunicadas)*. 1ª edición. 2018 Tirant Lo Blanch. España. Pág. 68.

obligaciones de los particulares. Por lo tanto, la inspección debe entenderse como una “actividad que implica el ejercicio de autoridad, por lo que está normalmente reservada a funcionarios, que tiene por objeto la verificación preventiva o represiva del cumplimiento de los deberes u obligaciones impuestos por el ordenamiento”<sup>40</sup>.

La Sala de lo Contencioso Administrativo<sup>41</sup> entiende que la inspección practicada dentro de un procedimiento administrativo se encuentra encaminada a verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, por lo que considera que “(...) la actividad de inspección constituye una actuación de *imperium* que tiene por objeto averiguar hechos, recopilar datos e información, así como comprobar el cumplimiento de las normas aplicables”.

Se hace especial mención que dicha potestad, está otorgada a la Superintendencia de Regulación Sanitaria en su ley de creación, la cual dispone en el artículo 4 número 19 “realizar la vigilancia sobre los productos, actividades y establecimientos a los que se refiere la presente ley, dentro de las cuales se encuentran la farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia”, relacionado con el 25 letra i., “realizar la labor de vigilancia y control de mercado sobre los productos, actividades y establecimientos objeto de regulación(...)” la cual es aplicable a todas las instituciones públicas y autónomas de cualquier naturaleza independientemente del carácter otorgado por su ley de creación, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a las actividades reguladas por dicha ley.

## 5. Autorizatoria

La Administración Pública realiza diversas actividades administrativas, siendo una de estas la actividad de limitación o de control, por medio de la cual interviene en la esfera jurídica de los particulares, ya sea restringiendo derechos o actividades.

---

<sup>40</sup> Barrero Rodríguez y otros. *Lecciones de Derecho Administrativo. Parte General*. Volumen II. 5.<sup>a</sup> ed. Editorial Tecnos. Madrid. 2018. Pág. 23

<sup>41</sup> En proceso con referencia 287-2013 mediante sentencia de las quince horas con siete minutos del veintiséis de enero de dos mil dieciocho.

En tal sentido, la Administración Pública se encuentra facultada para utilizar distintos mecanismos de intervención y limitación que se denominan técnicas de limitación, que en unos casos podrán ser más intensos que otros, dependiendo del interés público que la Administración pretende preservar.

En esa línea es que la Administración Pública ejecuta la técnica de autorización o potestad autorizatoria, la cual es “(...) uno de los principales medios jurídicos de control administrativo de los derechos subjetivos y libertades de los ciudadanos”<sup>42</sup>. Por lo que también es entendida como una intervención en la actividad privada, dado que el particular interesado en desarrollar una actividad o derecho, previamente debe requerir de la Administración Pública un título habilitante, es decir, un permiso o licencia, que será otorgado o denegado por medio de un acto administrativo, en los términos previstos por el ordenamiento jurídico.

Así, la autorización administrativa es un “(...) acto mediante el cual la administración permite que un sujeto privado realice determinada actividad, tras comprobar que cumple las exigencias de la normativa aplicable”<sup>43</sup>.

Asimismo, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha explicado las implicaciones de la potestad autorizatoria, manifestado en la resolución de referencia 95-2011, de las quince horas con dos minutos del diecinueve de noviembre de dos mil catorce, lo siguiente: “La Potestad Autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido de que el legislador veda a éstos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto. Sobra decir que el legislador, mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trata (...)”.

---

<sup>42</sup> David Blanquer. *Derecho Administrativo II. Los sujetos, la actividad y los principios*. 1ª ed. Tirant Lo Blanch. España. 2010. Pág. 525

<sup>43</sup> Ricardo Rivero Ortega. *Derecho Administrativo*. 1.ª edición. Tirant lo Blanch. España. 2019. Pág. 201

Es así como la potestad de conceder autorizaciones lleva ínsita la posibilidad que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida, por lo que obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé se convierte en requisito *sine qua non* para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden.

Habría que decir, además, que el sujeto que pretende obtener una autorización puede actuar sólo después de su expedición. Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, desde la emisión del acto de autorización comienzan los efectos y, por ende, puede desarrollarse la actividad o ejercitarse el derecho.

En síntesis, la técnica autorizatoria es un mecanismo por el cual la Administración Pública se encuentra facultada para controlar y vigilar la actividad privada, con el propósito de verificar que esta se encuentre dentro de los criterios y parámetros de legalidad, es decir, que la misma sea conforme a Derecho y que no perjudique al interés público. Así que el ejercicio de un derecho o actividad se condiciona al cumplimiento previo de ciertos presupuestos, por lo que, ante el incumplimiento, la Administración se encuentra habilitada para vedar o limitar el derecho de libertad, todo en virtud del interés general, así como de la tranquilidad, seguridad y salud pública.

Por otra parte, la autorización administrativa cuenta con dos características principales: la primera es que se trata de un control previo, y la segunda, que es una potestad reglada.

Respecto de la primera característica, se entiende que “la autorización debe obtenerse antes de realizar una actividad, porque es un control preventivo, que se establece a partir de una prohibición general, que impide realizar esa actividad sin previa autorización. En otras palabras, sirve para legitimar el normal desarrollo de una actividad que es conforme a Derecho y no perjudica los intereses generales<sup>44</sup>.

De igual manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha manifestado que la técnica autorizatoria está sujeta “al ejercicio de un control previo y reglado, es decir, un control *ex ante*,

---

<sup>44</sup> Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de referencia 208-2014, pronunciada a las quince horas con cuatro minutos del once de febrero de dos mil diecinueve.

de carácter preventivo que se establece a partir de una prohibición general, que impide realizar una actividad sin previa autorización.

Además, se reconoce que la autorización administrativa es una exigencia sin la que “no puede realizarse legalmente una actividad sometida a autorización sin solicitarla y ni el paso del tiempo ni la tolerancia administrativa sanan la ilegalidad de una actividad no autorizada”<sup>45</sup>.

Por lo tanto, la autorización administrativa, al constituirse como un control previo, debe obtenerse antes de realizar la actividad. En ese orden, a los particulares les corresponde presentar su solicitud ante la Administración Pública, sin la cual su actividad estaría fuera de los márgenes legales, tomando en cuenta que la autorización es un acto con efectos a futuro. Es por ello que el particular se encuentra inhibido del ejercicio de una actividad sin la existencia de un título habilitante previo.

Ahora bien, esta limitación no puede ser arbitraria, sino que la Administración Pública se encuentra sometida al ordenamiento jurídico, en el sentido que se encarga de constatar que el particular satisface los requisitos previstos por la ley, es decir, que la técnica de autorización es una potestad reglada.

Por lo tanto, debe entenderse que, para la emisión de este tipo de actos administrativos reglados, la Administración se limita a realizar un silogismo, es decir, que al cumplirse las premisas establecidas en la normativa, deviene una conclusión. En dicho sentido, la potestad de autorización debe ser ejercida por la Administración Pública como un simple examen o constatación reglada. Por tanto, la autoridad administrativa no tiene margen de discrecionalidad para decidir otorgar, denegar o revocar un permiso o licencia.

En otras palabras, al decidir conceder una autorización, se emite unilateralmente un acto administrativo reglado que habilita al particular para el ejercicio de un derecho o actividad, previa comprobación por parte de la Administración del cumplimiento de los requisitos exigidos por el ordenamiento jurídico, esto es, en conformidad con las precisiones y términos previstos en la ley.

---

<sup>45</sup> Ricardo Rivero Ortega. *Derecho Administrativo*. 1.ª edición. Tirant lo Blanch. España. 2019. Pág. 201.

Consecuentemente, la Administración, en uso de sus potestades, está jurídicamente obligada a otorgar licencias, permisos o autorizaciones según los parámetros que la ley determine. De igual manera, está facultada para modificar o revocarlos, siempre y cuando, de la verificación de la solicitud del particular, se advierta que no concurren los presupuestos legales necesarios.

Importante aclarar que cuando se hace referencia a los requisitos previsto por la ley, no se encuentra dicho término limitado a la Ley en sentido formal, entendida como la norma emanada del órgano legislativo, más bien, se exige que la Administración Pública actúe conforme al ordenamiento jurídico, es decir que, en virtud que la actividad administrativa de limitación es una potestad reglada, las condiciones que debe cumplir el particular deben estar previamente determinadas por una norma jurídica<sup>46</sup>.

Por otro lado, la Sala de lo Contencioso Administrativo<sup>47</sup> aclaró que la potestad autorizatoria o “(...) la denominada técnica autorizatoria implica no sólo el control previo del ejercicio de derechos, es decir, observancia de legalidad, sino que se extiende a la regulación de la actividad en su totalidad, procedimientos, competencias, consecuencias jurídicas, entre otros, a fin de orientar y dirigir la actividad autorizada conforme a los objetivos previamente definidos en las normas aplicables”.

Lo anterior se complementa con el ejercicio de la potestad de vigilancia y control, puesto que es ineludible reiterar que, previo a la emisión de un acto administrativo que habilite al interesado para desarrollar una actividad, a la Administración Pública le atañe corroborar que dicha actividad no sea contraria al ordenamiento jurídico o a los intereses generales.

Por lo tanto, además de requerir que la actividad sea desarrollada válidamente —es decir, amparada en una licencia o permiso—, también le interesa que, en la práctica, el particular ejecute la actividad previamente autorizada conforme a los parámetros normativos y a las condiciones exigidas por la Administración. Por lo que no basta con una validez legal, sino que esta también debe trascender a la realidad.

---

<sup>46</sup> Juzgado Segundo de lo Contencioso Administrativo en resolución pronunciada a las once horas cinco minutos del día treinta y uno de enero del año dos mil diecinueve en el proceso con referencia 00107-18-ST-COPA-2CO.

<sup>47</sup> En sentencia con referencia 322-2013 emitida a las quince horas del veinte de octubre de dos mil diecisiete.

## 6. Tributaria

La doctrina tributaria, aportada por el tratadista Héctor Villegas<sup>48</sup>, señala que la Potestad Tributaria es la facultad que tiene el Estado de crear, modificar o suprimir unilateralmente tributos. La creación obliga el pago por las personas sometidas a su competencia. Implica, por tanto, la facultad de generar normas mediante las cuales el Estado puede compeler a las personas para que le entreguen una porción de sus rentas o patrimonios para atender las necesidades públicas, es decir, en virtud del poder o potestad tributaria, sólo se crean los tributos mediante normas dirigidas a todos los destinatarios, que constituyen obligaciones de carácter abstracto o general para sujetos indeterminados.

A partir del artículo 204 ordinal 1° de la Constitución de la República, el cual establece que la autonomía municipal, entre otras potestades, conlleva la creación de tasas y contribuciones especiales, pero no impuestos, pues este último tipo de tributos únicamente pueden ser creados por la Asamblea Legislativa.

En ese sentido, la reserva de ley en materia tributaria comprende la ley como instrumento normativo exclusivo de creación del tributo (impuestos), al ser la fuente de Derecho que refleja con mayor fidelidad las exigencias del “principio democrático” (Sala de lo Constitucional, sentencia con referencia 35-2009, del nueve de julio del año dos mil diez). La reserva de ley se encuentra establecida de forma expresa en el artículo 131 ordinal 6° de la Cn y, respecto de este punto, la parte actora alegó que la municipalidad ha creado un tributo que no está autorizada a decretar, pues al tratarse de un impuesto debió seguir el proceso formal de creación de ley, cuya aprobación corresponde a la Asamblea Legislativa y no a los concejos municipales.

Así pues, el ejercicio de dicha potestad, no reconoce más límites que los que se derivan de los preceptos constitucionales, en los que precede el principio de legalidad y de seguridad jurídica, como un límite formal respecto al Sistema de Producción de las Normas, y es en razón del Principio de Legalidad que la Administración Tributaria, debe actuar sometida al ordenamiento jurídico y solo podrá realizar aquéllos que autorice dicho ordenamiento.

---

<sup>48</sup> *Curso de Finanzas. Derecho Financiero y Tributario*. Editorial Astea 8° ed. 2003. Buenos Aires. Pág. 154.

Al respecto, también lo dispone el art. 3 del Código Tributario, en cuanto a que la actuación de la Administración Tributaria debe estar sometida al ordenamiento jurídico, y solamente puede realizar los actos que el mismo le autorice.

Por su parte, el autor Gamero Casado<sup>49</sup> estableció que las potestades administrativas pueden ser objeto de clasificaciones diferentes, entre ellas:

a) Según su modo de atribución podemos distinguir entre potestades administrativas expresas, e implícitas o inherentes: estas últimas son aquellas que no se atribuyen expresamente por la ley, pero resultan imprescindibles para el cumplimiento de las funciones que se encomiendan a la Administración. Por ejemplo, si una ley atribuye a un órgano administrativo la competencia en relación con la protección de la calidad atmosférica, también le atribuye implícitamente la de efectuar mediciones en vehículos o industrias contaminantes. El desarrollo incontrolado de este planteamiento puede llegar a ser terriblemente arriesgado, pues desembocaría en una atribución indiscriminada de potestades, lo que no resulta compatible con el Estado de Derecho.

b) Según su incidencia sobre los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, las potestades administrativas pueden ser favorables, desfavorables o indiferentes, según amplíen o reduzcan los derechos de los ciudadanos. La sancionadora es un claro ejemplo de potestad desfavorable. El otorgamiento de subvenciones resulta exponente de una potestad favorable. Y no modifican en principio los derechos e intereses de los ciudadanos potestades como la de fe pública —expedición de certificaciones—, la inspectora, o la potestad reglamentaria. Esta clasificación conduce a importantes diferencias de régimen jurídico, pues el ejercicio de potestades desfavorables se somete a requisitos mucho más rigurosos (audiencia previa, motivación etc.).

García de Enterría citado por Ivanega, por su parte las denomina como “potestades innovativas y conservativas”, las primeras traducen la posibilidad de crear, modificar o extinguir situaciones o relaciones jurídicas concretas, derechos, deberes, obligaciones, normas (por ejemplo, la potestad

---

<sup>49</sup> Gamero Casado. Manual Básico de Derecho Administrativo. 13ª ed. 2016. Pág. 78.

reglamentaria). Las conservativas pueden dar lugar a la conservación y tutela de situaciones jurídicas preexistentes sin modificarlas o extinguir las (potestad certificante)<sup>50</sup>.

c) Según el grado de vinculación de la administración podemos hablar de potestades regladas y de potestades discrecionales. En las primeras, todos los pormenores del ejercicio de la potestad están fijados por el ordenamiento jurídico, limitándose la administración a cumplir linealmente lo que la ley dispone, por lo que solo existe una solución justa a cada caso planteado. Por ejemplo, las licencias de apertura de establecimientos son generalmente exponentes de potestades regladas: la Administración se limita a verificar que el solicitante cumple todos los requisitos que exige la ley, y en caso de que los satisfaga, concede la licencia de apertura.

Por el contrario, en las potestades discrecionales la Administración goza de un margen más amplio de apreciación, que le permite optar entre diferentes alternativas, todas ellas igualmente legítimas. Es el caso de ciertos procedimientos selectivos, como los contratos que se adjudican por concurso —de suministros de materiales, de contratación de personal—, en los que la administración puede elegir la oferta que, en conjunto, resulte más adecuada, lo que le permite optar por diferentes criterios de adjudicación del contrato que determinan discrecionalidad en la elección.

Al respecto, es importante hacer unas consideraciones respecto de la discrecionalidad administrativa, la que tal como se mencionó en el párrafo anterior, comprende un margen de actuación deliberadamente concedido por el legislador a la Administración, es decir, en el ordenamiento jurídico no se ha predeterminado la solución que debe adoptarse en cada caso, entonces la solución definitiva dependerá del criterio seguido por el aplicador de la disposición legal. Lo que la hace tolerable, es el hecho de que la solución elegida por la Administración, debería ser la que permita atender el interés general del modo más satisfactorio<sup>51</sup>.

Cabe agregar que existen diferentes técnicas de control de la discrecionalidad, por ejemplo, el control de elementos reglados. Cualquier actuación administrativa, siempre contendrá elementos reglados, como la atribución normativa de la potestad (es decir, la norma que la atribuye, el título

---

<sup>50</sup> Miriam Mabel Ivanega. *Consideraciones acerca de las potestades administrativas en general y de la potestad sancionadora*. Círculo de Derecho Administrativo. Pág. 109.

<sup>51</sup> Gamero Casado. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. 2016. Pág. 82

habilitante), la competencia del órgano que la ejerce, el procedimiento para su ejercicio, la motivación (si se trata de un acto administrativo), el fin, es decir, el interés público que se pretende alcanzar con el ejercicio de la potestad –a través de la técnica de la desviación de poder, es decir, enjuiciando si el uso o ejercicio de la potestad ha perseguido un fin distinto al prevenido en la norma que la otorga– y los hechos determinantes, es decir, controlando la concurrencia del supuesto de hecho establecido por la norma para el ejercicio de la potestad y en función del cual se atribuye.

Es decir, que las potestades discrecionales no son ajenas al principio de legalidad, de ahí que los doctrinarios García de Enterría y Ramón Fernández, afirman que “no hay, pues, discrecionalidad al margen de la ley, sino justamente solo en virtud de la ley y en la medida en que la ley haya dispuesto”; es en dicha línea que continúan señalando “Puede decirse que son cuatro los elementos reglados por la ley en toda potestad discrecional y que no pueden dejar de serlo: la existencia misma de la potestad, su extensión (...) la competencia para actuarla (...) y el fin (...).

Además de estos cuatro elementos preceptivamente reglados puede haber en la potestad otros que lo sean eventualmente: tiempo u ocasión del ejercicio de la potestad, forma de ejercicio, fondo parcialmente reglado (...) De este modo el ejercicio de toda potestad discrecional es un compositum de elementos legalmente determinados y de otros configurados por la apreciación subjetiva de la administración ejecutora”<sup>52</sup>.

En igual sentido, dicho criterio es retomado por los autores Barra e Ivanega, a partir que el ejercicio de la potestad discrecional siempre está integrado por un conjunto de elementos reglados: la existencia misma de la potestad, su extensión (que no puede ser absoluta), la competencia para ejercerla y el fin<sup>53</sup>.

Así pues, es susceptible de control judicial tanto en los elementos reglados mencionados, como en los elementos discrecionales. Para este último caso, se realiza a través de: a) la interdicción de la arbitrariedad. La acción administrativa no puede responder al simple capricho del órgano

---

<sup>52</sup> García de Enterría y Tomas Ramón Fernández. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Editorial Temis-Palestra. Bogotá-Lima. 2008. Págs.436 y 437

<sup>53</sup> Miriam Mabel Ivanega. *Consideraciones acerca de las potestades administrativas en general y de la potestad sancionadora*. Círculo de Derecho Administrativo. Pág. 110.

administrativo, sino que debe guardar relación en todo caso con el fin de interés general que la atribución de la potestad persigue, y b) de los principios generales del derecho.

Por consiguiente, no debe entenderse como arbitrariedad, sino como el ejercicio de una potestad legal, ya que de lo contrario se cae en el ámbito de la desviación de poder. La motivación del acto administrativo es la que permitirá ejercer un control, constatando si las razones que llevaron a la Administración a tomar una decisión están fundadas en Derecho, y si se ajustan a los fines que persigue la normativa aplicable. Esto permite descubrir un posible vicio de desviación de poder, entendido como el ejercicio de la potestad para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico<sup>54</sup>.

En síntesis, toda la actividad de la Administración puede ser revisada judicialmente, aun cuando se presenten distintos alcances y requisitos según se trate de actividad reglada o discrecional<sup>55</sup>

Ahora bien, a parte de la clasificación antes relacionada, otros autores como Miriam Ivanega<sup>56</sup>, establecen las siguientes:

d) Potestad de supremacía general y de supremacía especial, esta distinción atiende a la existencia o no de un título concreto como justificativo de la potestad.

En el caso de la primera, como lo indica su nombre, se encuentran sujetos los ciudadanos por ser tales, es decir, administrados. En el segundo caso, la potestad se ejercita respecto de quienes están en una situación de subordinación, que deriva de un título concreto.

e) Potestad-poder y potestad funcional, en cuanto a la potestad-poder se menciona que es creativa, operativa y se ubica en una posición superior en el ordenamiento jurídico reconocimiento por encima de ella sólo a la Constitución y sus principios. En cambio, las funcionales derivan de las anteriores y se justifican a partir de los fines a los que se dirige la actuación administrativa.

---

<sup>54</sup> Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo en proceso con ref. 369-C-2004, pronunciada el veintisiete de julio de dos mil nueve y ref. 130-2005 del veintinueve de abril de dos mil ocho.

<sup>55</sup> Rodolfo Barra. *Comentarios acerca de la discrecionalidad administrativa y su control judicial*. Págs. 146-182.

<sup>56</sup> Miriam Mabel Ivanega. *Consideraciones acerca de las potestades administrativas en general y de la potestad sancionadora*. Círculo de Derecho Administrativo. Pág. 109

### 3.3. Las potestades expresas e implícitas de la Administración Pública

En este apartado se retoma y se hace especial énfasis en los poderes otorgados por el ordenamiento jurídico por su forma de atribución, expresas e implícitas.

Tal como se ha sostenido en el desarrollo del presente, las potestades expresas son aquellas que están, como su nombre ya lo define, están de forma específica, clara e inequívocamente en el ordenamiento jurídico. A diferencia de éstas, las implícitas o inherentes, son aquellas que no se atribuyen expresamente por la ley, pero resultan imprescindibles para el cumplimiento de las funciones que se encomiendan a la Administración.

En otras palabras, la competencia –facultad o potestad– implícita, permite a los órganos o funcionarios resolver sobre cuestiones sometidas a su conocimiento, cuando ello resulte natural, necesaria o esencialmente vinculado a las atribuciones conferidas y a la tutela real y efectiva de los derechos de los ciudadanos, aunque no consten expresamente otorgadas.

Según el Diccionario Panhispánico del español Jurídico de la Real Academia Española, el término competencia implícita, en Derecho Administrativo y en Derecho Constitucional, se refiere a una “atribución no conferida expresamente por la Constitución o los estatutos, pero que puede entenderse derivada o vinculada a otras cuando son necesarias para el ejercicio de las atribuciones concretamente otorgadas a un determinado poder público”.

De lo anterior, poco se ha desarrollado a nivel jurisprudencial sobre ello, pero se han establecido ciertos elementos determinantes que condicionan la posibilidad de su ejercicio. La Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia pronunciada a las doce horas diez minutos del veinte de junio de dos mil once, en el proceso marcado con la referencia 260-2006, sostuvo que:

*“(...) debe aclararse que la auto atribución de potestades implica que la Administración Pública —mediante el uso de la potestad normativa previamente conferida— se dota a sí misma de una potestad que la ley no le ha conferido. Esta situación puede ilustrarse con el siguiente ejemplo: una entidad administrativa carente de la potestad para establecer tarifas— que mediante el empleo de su capacidad reglamentaria incluya dentro de sus poderes jurídicos la potestad de fijar precios y tarifas (correlativos a la prestación de ciertos servicios) está incurriendo en una*

*autoatribución de potestades, ya que pretende incidir en la esfera jurídica de los administrados bajo el ejercicio de un poder que no tiene cobertura legal.*

*Sin embargo, es importante aclarar que no existe una autoatribución de potestades cuando la Administración hace cumplir a los administrados mediante la emisión de un acto de compulsorio acatamiento las obligaciones establecidas en la normativa general y aplicable al caso, ya que la potestad de vigilancia está imbita en la naturaleza jurídica de la mayoría de las Administraciones Públicas encargadas de regular y supervisar determinados sectores.*

*A lo anterior se aúna el hecho que, por la naturaleza jurídica de las leyes, las mismas no puedan regular cada una de las conductas específicas que una entidad administrativa pueda llegar a adoptar; suponer que la ley cumpla con tal tarea desvirtuaría completamente la función directriz de las normas jurídicas, que se caracterizan por ser abstractas y generales, con la finalidad de poder dar cobertura a una mayor cantidad de actuaciones. Por lo tanto, se debe entender que existe una violación al principio de legalidad cuando la Administración Pública adopta una decisión que no tiene sustento legal, en cuanto a que no hay potestad conferida a su favor para emitirlo”.*

En el mismo sentido, la referida Sala en sentencia pronunciada a las once horas cuarenta minutos del diecisiete de septiembre de dos mil catorce, en el proceso marcado con la referencia 110-2012, señaló:

*“(…) un acto administrativo debe evidenciar una cadena de legalidad en su emisión, esto es, un vínculo que permita concluir que el acto es el producto del ejercicio de una potestad conferida por una norma. La configuración de esta potestad o facultad no depende, entonces, de la coyuntura o del caso al que se aplica, pues, por seguridad jurídica y como un control de la arbitrariedad, constitucionalmente los funcionarios sólo pueden actuar en los términos que la ley (en sentido material, generalmente) les señale (artículo 86 inciso tercero de la Constitución).*

*Aún en el marco de las denominadas potestades implícitas, siempre se parte de una potestad expresa que requiere de poderes no enunciados explícitamente para poder ser cumplida o ejecutada, razón por la cual, aquéllos son determinados sin la necesidad de una intensa labor de*

*interpretación, incluso, en contra de otras disposiciones, que llegue a convertirse en la creación de una verdadera norma por el aplicador”.*

Y en sentencia pronunciada a las once horas y treinta y tres minutos del cuatro de septiembre de dos mil quince, el referido tribunal en el proceso con referencia 452-2015 sostuvo: “(...) la configuración legítima de una potestad implícita, además de no consistir en la autoatribución de competencias, no puede contrariar prohibiciones o exigencias contenidas expresamente en normas de igual o mayor jerarquía que aquélla que contiene la potestad de la que se presente derivar la implícita (...)”

En el mismo sentido y más reciente, el Juzgado Tercero de lo Contencioso Administrativo, en sentencia emitida a las quince horas cincuenta y cinco minutos del día veintisiete de junio del año dos mil veinticuatro en el proceso con referencia 00108-22-ST-COPA-3CO, retoma como una parte implícita del ejercicio de la potestad autorizatoria, la de impedir las actuaciones que realicen los particulares y que no estén autorizadas, en el sentido que ha sido señalado supra, estableciendo lo siguiente resolvió:

*“(...)es razonable advertir que la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad de que la administración pública impida sin más el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento; situación que debe conllevar una diferenciación esencial: la actividad administrativa de regulación, que requiere una actuación concreta en el caso de la administración pública, es distinta y no se confunde con las actividades administrativas de sanción, en las que es necesario el respeto a las garantías constitucionales”.*

Por otra parte, en el Derecho Comunitario, una de las competencias básicas de las cuales los Estados gozan son las “competencias implícitas o inherentes”, definiéndolas como acciones no previstas expresa y singularmente en los tratados comunitarios, pero relacionadas con otras acciones u objetivos consignados en éstos, cuya eficacia y consecución pueden quedar cuestionados o imposibilitados de no adoptarse aquellas. Este tipo de competencias debe motivarse en elementos que establezcan una relación íntima entre la competencia implícita invocada y una

competencia explícita, de forma que la existencia de la primera condicione el efecto útil de la segunda”<sup>57</sup>.

Por consiguiente, puede sostenerse que las potestades implícitas deben ineludiblemente derivarse a partir de una potestad expresa, siendo entonces una consecuencia de ésta, que no puede ser contraria a otras exigencias o prohibiciones que prevea el ordenamiento jurídico, sino que al contrario, conlleve a una real búsqueda efectiva del interés general –artículo 246 inciso final Cn.–

En consecuencia, al emplear este tipo de potestad, además será necesario analizar su legitimidad a la luz de los preceptos constitucionales, interpretándose como “un conjunto orgánico sistemático, integrado por reglas y principios racionales e inseparablemente vinculados entre sí, por lo cual ninguna de sus cláusulas debe considerarse aislada, ni superfluamente sino como parte de un sistema”<sup>58</sup>

Ahora bien, es importante reiterar que el exceso de las facultades de la Administración Pública, puede acarrear un exceso o desviación de poder.

En primer lugar, exceso se refiere a todo lo que esté fuera del ámbito de facultades o potestades, por estar más allá de estas o por desviarse de las mismas, lo cual incluye la posibilidad de que - estando obligada la Administración Pública simplemente no las ejerza.

En tal sentido, el exceso debe ser entendido inicialmente en su acepción más amplia, es decir, como cualquier desviación por parte de la Administración Pública del mandato contenido en el ordenamiento jurídico.

Para mayor ilustración y un claro ejemplo de lo expuesto, es lo tajantemente prescrito en el artículo 164 Cn., el cual pretende proteger el ordenamiento en su expresión normativa superior: es un mecanismo de defensa de la Constitución ante actos nulos de la Administración. Los excesos de las facultades que la Constitución establece relevantes para la categoría de nulidad del art. 164 Cn., son aquellos que vulneren disposiciones de la misma. En consecuencia, será nulo el acto dictado

---

<sup>57</sup> Sala de lo Constitucional mediante sentencia emitida a las once horas del día siete de septiembre de mil novecientos noventa y nueve en proceso de inconstitucionalidad ref. 3-91.

<sup>58</sup> Sala de lo Contencioso Administrativo en sentencia emitida a las doce horas del diecinueve de diciembre del año dos mil, en el proceso con referencia 149-M-99.

por la Administración Pública en ejercicio de una facultad administrativa, cuando dicha transgresión trascienda en una vulneración a la Constitución.

En la actuación de la Administración tiene que haber una total correspondencia entre el fin perseguido por el legislador y el que la Administración pretenda satisfacer. El abandono o separación de ese fin comporta un vicio denominado desviación de poder, que hace inválida la actuación administrativa —puede anularse recurriendo contra ella—. En efecto, se produce desviación de poder cuando la Administración se aparta del interés general previsto por la norma para satisfacer otro interés distinto. “se entiende por desviación de poder el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico”<sup>59</sup>.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo<sup>60</sup> retoma lo expuesto por la doctrina, en el sentido que “la desviación de poder es una irregularidad que concretamente afecta el fin del acto administrativo. Este vicio se actualiza en un acto que, emitido formalmente dentro de la competencia del órgano y de los límites de su poder, sirve para fines distintos de los establecidos por el legislador, distintos de los propios del poder que se ejerce”.

De tal forma que, el acto puede haber sido emitido por el órgano competente, ajustándose a las reglas de fondo y forma, siendo aparentemente correcto, pero si la administración persigue un fin que no le es propio, el acto será invalidado por constituir una desviación de poder.

Según Gamero, la desviación de poder puede ser de dos tipos<sup>61</sup>:

i. Desviación de poder privada: es la más común y evidente mediante el ejercicio de la potestad administrativa *se pretende alcanzar un fin privado, un beneficio particular*, que puede derivarse tanto en favor de quien ejerce la potestad, como de un tercero. Como ejemplo del primer caso, podemos citar la apropiación indebida de fondos reservados por parte de quien los administra. Como ejemplos del segundo, la entrega de esos mismos fondos a terceros; la designación como

---

<sup>59</sup> Gamero Casado. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. 2016. Pág. 87.

<sup>60</sup> En sentencia emitida a las doce horas del diecinueve de diciembre del año dos mil, en el proceso con referencia 149-M-99.

<sup>61</sup> Gamero Casado. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. 2016. Págs. 87 y 88.

funcionario municipal de un pariente del Alcalde, o la adjudicación por parte de una Consejería de un contrato de obras a una empresa de la que es socio el Sr. Consejero.

ii. Desviación de poder pública: La potestad se emplea para un fin distinto del ordenamiento jurídico, pero *en beneficio del interés general*. No se ha perseguido satisfacer el interés particular del aplicador de la potestad o de un tercero, sino el interés general. Aun así, existe un vicio en la actuación administrativa, pues se ha violado el principio de legalidad: aunque la actividad en cuestión redunde en beneficio de la colectividad, y no de intereses privados, la Administración no se encuentra habilitada para llevar a cabo la actuación. Por ejemplo, se adjudica un contrato a una empresa, no porque su oferta sea la mejor, sino a cambio de que realice contraprestaciones a la Administración, sin que tal condición se incluya en las condiciones del contrato. El hecho de que la desviación de poder sea pública no evita que constituya una actuación ilícita, por estimable que sea.

En cuanto a la carga probatoria, de la existencia de desviación de poder, corresponde a quien la invoca. En consecuencia, corresponde al interesado acreditar que el acto administrativo impugnado ha sido dictado con un propósito distinto al previsto por la norma habilitante. No obstante, la demostración de este vicio resulta especialmente compleja, ya que, por su propia naturaleza, la desviación de poder no suele manifestarse de forma explícita en actuaciones administrativas concretas ni en documentación formal. Por el contrario, suele encontrarse disfrazada en las actuaciones que componen el expediente administrativo, siendo su presencia deducible únicamente a través de una serie de indicios sutiles y dispersos.

En España, debido precisamente a la complejidad de probar la desviación de poder, los tribunales han adoptado un enfoque más flexible en cuanto a las exigencias probatorias, llegando a reconocer este vicio a partir de indicios o presunciones razonables. Estas conclusiones, aunque no siempre se basen en pruebas directas, deben estar sustentadas en hechos concretos que generen en el juzgador una convicción moral de que efectivamente se ha producido una desviación de poder.

Por lo que establecido lo anterior, la administración pública realiza sus actuaciones mediante las potestades mencionadas, y en atención a las que la Superintendencia de Regulación Sanitaria posea se determinará su alcance, que permitirá verificar si ésta puede conservar y restablecer el derecho

de la salud de los sujetos de investigación que participen en un ensayo clínico; sin embargo, previo a ello, se vuelve necesario analizar la teoría del daño, para delimitar el que será susceptible de ser resarcido, tomando en cuenta, que pueden existir algunos previstos e indicados.

## CAPITULO IV

### EL DAÑO

Julen Llorens Espada<sup>62</sup>, a partir de concepciones dadas por la doctrina ius civilistas, establece que para DE CUPIS, el daño “no significa más que nocimiento o perjuicio, es decir, aminoración o alteración de una situación favorable<sup>63</sup> y para LARENZ, concibiéndolo como fenómeno jurídico, “daño es el menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona ya en sus bienes vitales o naturales, ya en su propiedad o en su patrimonio”. Continúa señalando que dada la amplia gama de daños que se nos muestran en la vida cotidiana es necesario determinar cuál de ellos tienen una relevancia jurídica y cuáles no.

La delimitación del daño determina el autor, en sentido jurídico se convierte en una compleja labor ya que con base en ello se estructura todo el sistema de reparación, lo cual conlleva que se deba lograr un “ámbito genérico” por el cual se consiga dar cabida a los diferentes problemas, dígase del daño patrimonial y no patrimonial, así como que comprenda las pérdidas sufridas y las ganancias dejadas de obtener como consecuencia de su acaecimiento. La relevancia de lograr una conceptualización vendrá dada por su importancia a la hora de la compensación, siendo el eje para fundar la posterior indemnización de daños y perjuicios hasta el punto que “ésta no existe sin la concurrencia de un daño a resarcir”, requisito sine qua non que no vendrán a compartir la responsabilidad administrativa o penal.

En ese sentido el autor mencionado, establece que la distribución de la responsabilidad ante infortunios es un problema complejo al que todos los ordenamientos jurídicos deben hacer frente, si ante una calamidad o accidente se accionan sistemas de ayuda como consecuencia de la generación de un estado de necesidad sobre la víctima, o el establecimiento de derechos subjetivos del perjudicado para reclamar los perjuicios sufridos. En ese sentido, el daño tendrá la consideración de hecho jurídico cuando sea capaz de generar efectos jurídicos.

---

<sup>62</sup> Julen Llorens Espada, *“La reparación del daño derivado de accidente de trabajo”*. (2016).

<sup>63</sup> A. de Cupis. *El daño*. Bosch. (1975) pág 81 citado por Julen Llorens Espada, *“La reparación del daño derivado de accidente de trabajo”*. (2016)

#### 4.1 Antijuridicidad de la conducta

Señala Llorens Espada, que el daño o perjuicio que las normas jurídicas pretenden reparar o evitar no es cualquier daño, sino únicamente aquél que frustra expectativas aseguradas por el Derecho. Cuando una actuación, u omisión, sea ajustada a Derecho, hablaremos de actos lícitos, justos o jurídicos, y en contraposición, cuando nos encontremos con actos humanos contrarios a los intereses protegidos por el sistema normativo, de actos ilícitos, injustos y antijurídicos.

Como ha venido a señalar la doctrina, dentro de cada acto antijurídico se diferenciará un plano formal y otro material. Formal en el sentido de violación de una norma jurídica, mandato o prohibición recogida por el ordenamiento jurídico, y material, por producirse un menoscabo en los derechos o intereses ajenos jurídicamente protegidos, en alusión al contenido.

#### 4.2 Daño reparable

En ese orden continúa indicado el autor, que la distinción entre daño reparable y no reparable en relación directa con la antijuridicidad, residirá precisamente en declarar como reparables aquellos daños que sean causados como consecuencia del menoscabo de derechos subjetivos absolutos, tutelados por el ordenamiento jurídico (vida, integridad física, honor, entre otros), naciendo así una obligación de reparación de los mismos. El daño reparable será aquel jurídicamente relevante. Así, el daño no reparable se situará como aquel daño discriminado por el sistema jurídico al no contemplarse tutela jurídica que habilite al dañado a la obtención de una hipotética indemnización.

Es entonces que para que un daño pueda clasificarse como reparable o indemnizable, éste debe ser real, que efectivamente se haya producido, de modo que sea un daño cierto en su existencia y en su cuantía, requisito al cual habrá que sumar la nota de individualización. Es decir, el daño debe poder ser individualizado en una persona o grupo de personas sobre las cuales no recaiga un deber de soportar tal menoscabo de sus intereses, y así mismo, deberá ser evaluable económicamente.

## 4.3 Clasificación de los daños

### 4.3.1 Daño patrimonial

Señala Llorens Espada, que los daños patrimoniales se producen cuando el interés sobre el que recae la lesión sea un interés privado patrimonial, entendiendo por ello una “necesidad económica, cualquier bien exterior respecto a sujeto, que sea capaz de clasificarse en el orden de la riqueza material —y por esto mismo valorable, por su naturaleza y tradicionalmente dinero—, idóneo para satisfacer una necesidad económica. Los bienes comprendidos en la riqueza material pueden intercambiarse, tanto ellos como sus frutos, con frutos de otros bienes; y en consecuencia su utilidad está sometida a la comparación valorada en relación con el dinero, que tiene por función la medida de utilidades económicas. Serán daños patrimoniales aquellos que recaigan sobre el patrimonio (bienes y derechos de naturaleza patrimonial) del perjudicado y que, a su vez, reúnan la característica de ser evaluables económicamente e intercambiables en el mercado. Desde la perspectiva del análisis económico del derecho, el factor determinante se focaliza en la disminución de utilidad generada por el daño patrimonial, disminución compensable económicamente con dinero.

Continúa indicando el autor, que el daño patrimonial, siguiendo la tradición doctrinal, se conforma de dos bloques formados por el daño emergente (*damnum emergens*) y el lucro cesante (*lucrum cessans*). Por el primero de ellos se entienden las “perdidas efectivamente sufridas” y compensables económicamente, así como las “disminuciones de valor económico” que sean generadas por las lesiones, respecto al lucro frustrado o ganancias dejadas de obtener, con ello se hará referencia a “los casos de lesiones personales. La pérdida o disminución de la capacidad de trabajo y, por consiguiente, de la capacidad de obtener la remuneración del mismo”, de modo que se trata de una pérdida de chance, en la medida que se trata de un tipo de daño proyectado en el futuro y, por lo tanto, sujeta a una mayor dificultad probatoria que la correspondiente al daño emergente.

#### 4.3.2 Daño no patrimonial

Los daños no patrimoniales, son aquellos que no se enmarcan dentro de los daños patrimoniales, por tener por objeto un interés no patrimonial, es decir serán aquellas lesiones sobre intereses no económicos, o que no se prestan a valoraciones monetarias de mercado, sostiene Llorens Espada, y éste podrá ser directo o indirecto, al poder derivar de una lesión sobre bienes no patrimoniales o sobre bienes patrimoniales. El factor determinante no será la naturaleza del bien sobre el que recae la lesión, sino la naturaleza de las lesiones o consecuencias, es decir, de los perjuicios, ya sean producidos de modo directo o indirecto.

En seguimiento señala Llorens Espada que, según la visión del análisis económico del derecho, por daño moral o no patrimonial se entenderá aquel daño que produce una “reducción del nivel de utilidad”, con la característica de que ésta no pueda ser reparada ni con dinero ni con bienes intercambiables por el. Sin embargo, en aras de aproximarse, en la medida de lo humanamente posible, a la obtención de la compensación de los bienes y derechos lesionados, se otorgan unos valores económicos, una medida pecuniaria, a aquellos intereses que por su naturaleza parecen repugnar a tal medida.

Continúa señalando el autor, que la aceptación del daño moral como concepto indemnizatorio no ha tenido, ni mucho menos, una aceptación homogénea entre los diferentes ordenamientos jurídicos comunitarios, ni siquiera entre las propias doctrinas internas. Se diferencian así quienes abogan por una aceptación del concepto estricto del daño moral, reduciendo su contenido al Pretium doloris (dolor, sufrimiento, padecimiento psíquico o físico injustamente ocasionado), en definitiva, al sufrimiento o perturbación de carácter psicofísico en el ámbito de la persona, y en contrapartida, quienes propugnarán por dar cabida en el daño moral a un contenido más extenso, viendo en él una parte social susceptible de indemnización, e introducir todo ataque a los derechos de la personalidad.

#### 4.3.3 Daño corporal

Los daños corporales define el autor, son los que recaen sobre el bien supremo de toda persona, la salud y la integridad psicofísica, en definitiva, sobre el derecho fundamental a la vida e

integridad física y moral, es decir, sobre el primero de todos los derechos fundamentales, el más importante y radical de los derechos en el orden existencial sin el cual ningún otro podría ejercerse, de ahí que el Derecho a la protección de la salud sea considerado en nuestro ordenamiento como uno de los Principios rectores de la política económica y social.

Continúa indicando Llorens Espada que una característica del daño corporal residirá en la posibilidad de acudir a baremos a la hora de la valoración de los mismos para lograr, dentro de lo posible, una adecuada indemnización de daños y perjuicios. En lo que a las posibles consecuencias derivadas del daño, divide la doctrina dos grupos en atención a las consecuencias pecuniarias o no pecuniarias que se puedan generar.

Por un lado indica que, no resulta difícil ver como una lesión sobre un bien extrapatrimonial como es el perjuicio corporal que puede derivar en unos gastos que la propia víctima tendría que sufragar, los denominados “gastos intrínsecamente necesarios” y harán alusión a gastos provocados principalmente por la asistencia sanitaria recibida. Al daño emergente del que se habló antes se le deberá sumar la posibilidad que el daño corporal genere una pérdida de ingresos, es decir, un lucro cesante sobre la víctima. Por otro lado, las consecuencias no pecuniarias del daño corporal, en referencia al daño moral provocado, nos adentran en un terreno pantanoso en el que en función de las teorías, según el grado de extensión o restricción del concepto que se tenga de daño moral, nos lleva a ampliar o restringir las consecuencias no pecuniarias derivadas del daño corporal. Por ello, a continuación, se procede a dilucidar de un modo esquematizado el contenido del daño moral derivado del daño corporal.

Dentro del daño corporal como daño resarcible, remarcando las consecuencias no pecuniarias, su contenido ha ido extendiéndose desde el estricto concepto inicial de *pretium doloris* hasta conformar el siguiente abanico:

- La vieja idea de *Pretium doloris*, que insertará los sufrimientos morales y psíquicos, en referencia al “puro daño moral”, a la “esfera de lo puramente subjetivo” (pena, tristeza, sufrimientos, etc.), y por otro lado, como sostendrán las teorías extensivas, las manifestaciones de dolor generadas como consecuencia de daños a la integridad física (sufrimientos físicos, molestias, dolores, etc.). El *pretium doloris* estará compuesto por los sufrimientos puramente morales, en referencia al sufrimiento o padecimiento psíquico

que afectan a la parte espiritual, pero también por el dolor físico causado por el daño corporal. Habrá que remarcar la dificultad que caracteriza al *pretium doloris* a la hora de su valoración por afectar al ámbito subjetivo del individuo, lo cual se traducirá en una necesaria discrecionalidad del juzgador para su determinación.

- El perjuicio o daño estético, en alusión a las deformaciones corporales que puede sufrir la víctima. El daño estético responderá a los cánones de belleza que cada sociedad tenga, pudiendo variar según el momento y el lugar que se tome en referencia, reflejo del dinamismo que caracteriza a los daños. Si por contrario de belleza se entiende lo feo, estaremos hablando de daño estético en referencia a irregularidades físicas, “deformidades”, visibles y permanentes, o de “estigmas o taras fisiológicas”. Por lo tanto, para que nos encontremos con un daño estético deberán concurrir ciertos requisitos como son el encontrarnos con un “afeamiento” producido por un menoscabo del “estado estético” y que, además, sea permanente y susceptible de ser percibido por los sentidos desde la perspectiva de un tercero observador, afeamiento que en una sociedad como la actual en la que la imagen de la persona cobra una importancia trascendental, resulta clara la consecuencia negativa que puede generar un daño estético en el desarrollo de la personalidad de cada persona.

El daño estético se caracteriza por su “realidad y certeza”, lo cual otorgará la posibilidad de una objetivación del término en aras de su correcta valoración, admitiendo una graduación del mismo por el tamaño o localización del daño o, apuntando a las características personales, en función de las circunstancias personales de la víctima: edad, sexo, entorno social de la víctima etc. Los avances médicos han posibilitado que en gran parte de las ocasiones el daño estético pueda ser reparable mediante sistemas de cirugía reconstructiva o plástica, de modo que en el caso de que la víctima acceda a ellas, el coste de tales técnicas se sumaría al monto total de la indemnización.

Finalmente, se debe remarcar como el daño estético cobra una relevancia especial en aquellos casos en los que la víctima resulta ser una persona que obtiene beneficios pecuniarios gracias a su imagen, imagínese el supuesto de un accidente en el que una

presentadora de un programa televisivo de informativos, mientras se encuentra rodando el noticiero sufre unas lesiones a consecuencia de la rotura y caída de uno de los focos del plató, generándosele unas cicatrices o deformidades físicas en el rostro que acaban provocando el final de su carrera profesional.

- El "perjuicio sexual", en referencia a la imposibilidad total o parcial de mantener relaciones sexuales o de procrear.
- El "Préjudice d'agrément", concepto extraído de la doctrina francesa y que se referirá al "daño moral puro", al daño moral estricto como impacto o sufrimiento psíquico o espiritual producido por la incapacidad de la víctima para realizar actividades específicas, principalmente deportivas o culturales, como consecuencia de la lesión sufrida. Sin embargo, su contenido se habrá ido ampliando, por medio de la jurisprudencia y a la doctrina defensora de una visión extensa del mismo, hasta abarcar la pérdida de "los goces legítimos que podemos esperar de la existencia", incorporando así incapacidad para los placeres normales de la existencia, hasta el punto de llegar a defenderse la integración en él de los perjuicios fisiológico y funcionales.

La indemnización de incapacidades para realizar actividades específicas genera una situación especial cuando aquellas actividades puedan corresponderse con la actividad profesional de la víctima. Ello supondrá que el juzgador deba determinar a su prudente arbitrio cuáles se corresponden con "otras actividades" y cuáles responden a su actividad profesional, y así diferenciar dentro del factor corrector para la indemnización de las incapacidades laborales, que vendrán a compensar la pérdida o reducción de la capacidad de ganancia, la parte correspondiente al impedimento para realizar otras actividades y ocupaciones extralaborales.

Es entonces que para efectos de este proyecto, serán los daños no patrimoniales que se ocasionen al sujeto de investigación, los que tendría, en caso de ser posible, la Superintendencia de Regulación Sanitaria actuar para que sean resarcidos, sean éstos lícitos o ilícitos es decir previstos o no.

## **CAPÍTULO V** **SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**

5.1 Sobre la Superintendencia de Regulación Sanitaria. Antecedentes y su vinculación con los ensayos clínicos.

En El Salvador, la regulación y control de los ensayos clínicos por parte de una institución pública autónoma, inicia en el año 2012, con la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (ahora sucedida por la Superintendencia de Regulación Sanitaria), la cual, de conformidad al artículo 3 la Ley de Medicamentos<sup>64</sup>, era una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, competente para la aplicación de la referida Ley.

La Dirección Nacional de Medicamentos estaba integrada por una junta de delegados, conformada por el Director, y por representantes del Ministerio de Salud, Ministerio de Economía, Defensoría del Consumidor, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Hacienda, Universidad de El Salvador y uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

La referida Dirección tenía por objeto según lo previsto en la Ley de Medicamentos, específicamente en el artículo 1, garantizar la institucionalidad que permitiera 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. Además su ámbito de aplicación, se extendía 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 permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de

---

<sup>64</sup> Decreto Legislativo N.º 1008 del día veintidós del mes de febrero del año dos mil doce, publicado en el Diario Oficial N.º 43, Tomo N.º 394 de fecha dos de marzo de dos mil doce.

medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, según lo previsto en el artículo 2 el mismo cuerpo normativo.

Es así que en el artículo 29 de la Ley de Medicamentos, se establece que toda persona natural o jurídica podía fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos, pues actualmente, la competencia para ello es propia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Por lo que, la facultad de la Dirección Nacional de Medicamentos para poder autorizar y verificar los ensayos clínicos que se ejecutaban en El Salvador, mientras se encontraba en funciones, corresponde a lo previsto en los artículos 2 y 29 de la Ley de Medicamentos, al determinarse que la referida Ley, era aplicable a las personas que se dediquen de manera permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo de medicamentos y que para la experimentación de medicamentos se volvía necesaria la obtención previa de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de la potestad autorizatoria que se ha hecho mención en el capítulo anterior.

En razón de lo anterior, y según datos registrados desde al año 2016 al 2024 la Dirección Nacional de Medicamentos autorizó los siguientes ensayos clínicos<sup>65</sup>, los cuales fueron autorizados, en atención a la normativa emitida por esa Dirección, que fue emitida como consecuencia de la potestad normativa que ostentaba, de conformidad al artículo 116 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos:

| <b>Año</b> | <b>N. °</b> | <b>Nombre del ensayo clínico</b>  |
|------------|-------------|---|
| 2016       | 1           | Estudio de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiples de la Desoximetasona después de un tratamiento de uso máximo del spray tópico de la Desoximetasona al 0.15% (Taro pharmaceuticals U.S.A) en pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa |

<sup>65</sup> <https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=proyectos-de-investigacion-clinica-evaluados-por-la-srs-agosto-2025>

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | 2 | Estudio comparativo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con vehículo, con dos brazos de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad del IDP-121 y la loción vehículo del IDP-121 en el tratamiento del acné vulgar  |
|      | 3 | Estudio de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiples de la Desoximetasona después de un tratamiento de uso máximo del spray tópico de la Topicort Desoximetasona al 0.15% (Taro pharmaceuticals U.S.A) en pacientes con psoriasis  |
| 2017 | 1 | Un estudio de fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama   |
|      | 2 | Un estudio de fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama   |
|      | 3 | Un Estudio Aleatorio, de Doble Ciego, de Diseño en Paralelo y en Múltiples Sitios para Evaluar la Equivalencia Terapéutica de la Crema de Permetrina al 5% (Encube Ethicals) en Comparación con la Crema Elimate™ (Permetrina) al 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el Tratamiento de la Escabiosis (sarna).   |
|      | 4 | Un estudio de seguridad de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiple y el potencial para la supresión suprarrenal después del tratamiento tópico con propionato de halobetasol al 0,05% en spray tópico aplicado dos veces al día durante 14 días en pacientes con dermatitis atópica de moderada a severa                                      |
|      | 5 | Un estudio de seguridad de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiple y el potencial para la supresión suprarrenal después del tratamiento tópico con propionato de halobetasol al 0,05% en spray tópico aplicado dos veces al día durante 28 días en pacientes con psoriasis de moderada a severa   |
|      | 6 | Un estudio clinico multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, para evaluar la equivalencia terapeutica y seguridad de la locion de Ivermectina al 5% (Actavis laboratories UT, Inc) con la locion SKLICE® (Ivermectina) al 5% (Arbor Pharmaceutical, LLC) en el tratamiento de la infestacion con piojos de la cabeza humana. |
|      | 7 | Ensayo de fase III de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética de Edoxaban y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del  |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      |   | estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolismo venosa (TEV) confirmada  |
| 2018 | 1 | Estudio de seguridad de etiqueta abierta para evaluar el potencial para la supresión suprarrenal y la farmacocinética después de un tratamiento de uso máximo con topicort (Desoximetazona) al 0.25% en spray tópico en pacientes pediátricos con psoriasis en placa   |
|      | 2 | Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupo paralelo, para comparar la crema de ácido fusídico al 2% (Taro Pharmaceuticals con Fucidin (Leo Pharma Inc) y ambos tratamientos activos con control placebo en el tratamiento del impetigo   |
|      | 3 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de diseño paralelo para comparar la crema mupirocina calcio al 2% (Taro pharmaceutical U.S.A., INC) con la bactroban (Glaxosmithkline) y ambo tratamientos activos con un control de placebo en el tratamiento de infecciones secundarias de lesiones traumáticas de la piel                                     |
| 2019 | 1 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, con grupos paralelos para comparar la crema de mupirocina al 25 USP de Perrigo UK FINCO limited Partnership con la crema de mupirocina USP al 2% de Glenmark Pharmaceuticals y comparar ambos tratamientos activos con un vehículo control en el tratamiento de lesiones traumáticas secundariamente infectadas |
|      | 2 | Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupo paralelo, para comparar la crema de uso tópico Montelukast sódico al 6.5% (Taro Pharmaceuticals USA, INC) con control de placebo en el tratamiento de la dermatitis atópica de leve a moderada.   |
| 2021 | 1 | Ensayo prospectivo, no comparativo y multicéntrico para optimizar la constante de la LIO de una nueva LIO multifocal, HECATE A   |
|      | 2 | Estudio adaptativo, de etiqueta abierta para explorar la seguridad y eficacia de múltiples regímenes de tratamiento con el inhibidor AKT SM-020 en una formulación de un gel de 1% en sujetos con queratosis seborreica  |
|      | 3 | Investigación clínica del lente intraocular de 1 pieza moldeado TECNIS   |

|      |    |  |
|------|----|--|
|      | 4  | Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa  |
|      | 5  | estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa  |
|      | 6  | Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa  |
|      | 7  | Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa  |
|      | 8  | Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa  |
|      | 9  | Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad del scd-044 en el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa  |
|      | 10 | Un estudio de viabilidad y seguridad de dispositivo de drenaje VisiPlate para glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (Estudio FLOW)  |
|      | 11 | Un estudio aleatorizado, controlado por vehículo, con observador ciego de la seguridad y eficacia de aplicación dos veces al día de gel de Ruboxistaurina (DBI-102) vs. Gel vehículovs. Hidroquinona crema en piel de adultos expuesta al sol y protegida por el sol |
| 2022 | 1  | Evaluación de Rendimiento Visual y Seguridad de la LIO Acomodativa de Investigación de JelliSee y una LIO Monofocal Comercial en los Pacientes sometidos a la Cirugía de Cataratas   |
|      | 2  | Un estudio clínico fase I, en un solo centro para evaluar la seguridad de la cirugía sin dolor utilizando tetralens, una lente de contacto de vendaje terapéutico en pacientes sometidos a un procedimiento de queratotomía fotorrefractiva (prk)                    |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | 3 | Un estudio exploratorio , randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de fase II para evaluar la actividad analgesica de PAX-1 en pacientes con dolor persistente por cancer   |
| 2023 | 1 | Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, de grupos paralelos para comparar la crema de roflumilast al 0,3 % de padagis israel pharmaceuticals, ltd. Con zoryve™ (crema de roflumilast al 0,3 %) de arcutis biotherapeutics, inc y ambos tratamientos activos con un vehículo de control en el tratamiento de la psoriasis en placa               |
|      | 2 | Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del sistema láser vialase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (tls) en glaucoma primario de ángulo abierto   |
|      | 3 | Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo, de Diseño Paralelo y de sedes múltiples para evaluar la equivalencia terapéutica de los supositorios vaginales de estradiol de 4 mcg (Teva Pharmaceuticals, Inc.) con IMVEXXY (supositorios vaginales de Estradiol) (TherapeuticsMD, Inc.). En el tratamiento de la Dispareunia en mujeres con atrofia vulvar y vaginal |
|      | 4 | Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo, de Diseño Paralelo y de sedes múltiples para evaluar la equivalencia terapéutica de los supositorios vaginales de estradiol de 4 mcg (Teva Pharmaceuticals, Inc.) con IMVEXXY (supositorios vaginales de Estradiol) (TherapeuticsMD, Inc.). En el tratamiento de la Dispareunia en mujeres con atrofia vulvar y vaginal |
|      | 5 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para comparar la pomada de fusidato de sodio al 2% (Producto farmacéutico de Taro) con la pomada de FUCIDIN (Producto de referencia canadiense) en el tratamiento de infecciones secundarias de la piel.  |
|      | 6 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para comparar la pomada de fusidato de sodio al 2% (Producto farmacéutico de Taro) con la pomada de FUCIDIN (Producto de referencia canadiense) en el tratamiento de infecciones secundarias de la piel.  |
|      | 7 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para comparar la pomada de fusidato de sodio al 2% (Producto farmacéutico de Taro) con la pomada de FUCIDIN (Producto de referencia canadiense) en el tratamiento de infecciones secundarias de la piel.  |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | 8 | Estudio Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para comparar la pomada de fusidato de sodio al 2% (Producto farmacéutico de Taro) con la pomada de FUCIDIN (Producto de referencia canadiense) en el tratamiento de infecciones secundarias de la piel.  |
|      | 9 | Estudio de fase 2, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, de rango de dosis, eficacia y seguridad de la moxidectina administrada por vía oral en adultos con escabiosis  |
| 2024 | 1 | Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día de gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma  |
|      | 2 | Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día de gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma  |
|      | 3 | Un estudio multicéntrico, prospectivo de brazo único del uso del sistema láser vialase en glaucoma primario de ángulo abierto  |
|      | 4 | Un estudio de fase II, abierto monoterapia con pax-1 para evaluar el efecto ahorrador de opioides de pax-1 en pacientes con cáncer en una unidad de cuidados paliativos  |
|      | 5 | Un estudio de fase II, abierto, aleatorizado a monoterapia con pax-1 o tratamiento estándar para evaluar el efecto ahorrador de opioides de pax-1 en pacientes con cáncer en una unidad de cuidados paliativos   |
|      | 6 | Apaneca: un estudio prospectivo, de brazos paralelos, multiquirúrgico de aurn001 criopreservado en sujetos con edema corneal secundario a disfunción endotelial corneal (2024-e002-c)  |
|      | 7 | Estudio fase I, prospectivo, de etiqueta abierta, de un solo brazo y de un mes de duración, diseñado para determinar la seguridad y eficacia de una solución oftálmica de dexmedetomidina al 0.1% (iSense-001) en la dilatación pupilar en sujetos sin factores de riesgo de dilatación baja, sujetos con dilatación pupilar restringida documentada o con alto riesgo de pobre dilatación y en sujetos programados para cirugía de cataratas en ambos ojos. |

Respecto de los anteriores ensayos clínicos no se tiene registro en el que se evidencie una afectación en la salud de algún participante en la investigación.

Con la entrada en vigencia de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria<sup>66</sup>, se crea a la Superintendencia de Regulación Sanitaria, como una institución autónoma de derecho público y con carácter técnico, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario<sup>67</sup>. La cual sucedió en funciones, atribuciones, competencias, responsabilidades y obligaciones a la Dirección Nacional de Medicamentos<sup>68</sup>.

La máxima autoridad de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, es el Superintendente de Regulación Sanitaria, y está organizada además por, un Consejo que ejerce funciones de carácter estratégico y de contraloría, un intendente de registro e inscripciones que tiene como función principal el otorgamiento de autorizaciones, licencias o inscripciones, un intendente de vigilancia como el órgano encargado de realizar vigilancia respecto a lo autorizado y dos gerentes, uno de desarrollo institucional y otro del área administrativa, ambos con el objeto de asegurar la innovación y la gestión administrativa.

La referida Superintendencia, de conformidad al artículo 3 de su ley de creación, es la autoridad del Estado responsable de regular, vigilar y otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro, autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones y renovaciones, permisos de importación, exportación, certificaciones, de los productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos y equipos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos e higiénicos, tanto de uso humano como de uso veterinario; asimismo de los alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general para uso humano, alcohol etílico potable y no potable, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina y de las sustancias y productos químicos de conformidad a la normativa correspondiente.

---

<sup>66</sup> Decreto Legislativo N.º 891 del día catorce del mes de noviembre del año dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial N.º 227, Tomo N.º 441 de fecha cuatro de diciembre de dos mil veintitrés.

<sup>67</sup> Artículo 1 Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

<sup>68</sup> Artículo 39 inciso 2.º.

Y tiene como finalidad garantizar la calidad, eficacia, seguridad, disponibilidad, inocuidad, accesibilidad y uso racional de los productos regulados por esa ley; así como, propiciar el mejor precio en el mercado para la población, el sector público y sector privado, de conformidad a la normativa aplicable, promoviendo además el derecho a la salud y sanidad animal; además, de autorizar la experimentación, el desarrollo e investigación clínica, formulación, fabricación, instalación, procesamiento, acondicionamiento, envasado, empaquetamiento, reetiquetado, reenvasado, preparación, importación, exportación, certificación, aplicación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, análisis de control de calidad, promoción, publicidad, advertencia, patrocinio, propaganda, prescripción, dispensación, evaluación e información de los productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos y equipos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos e higiénicos, tanto de uso humano como de uso veterinario; asimismo de los alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general para uso humano, alcohol etílico potable y no potable, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina y de las sustancias y productos químicos<sup>69</sup>.

En ese orden de ideas, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, es la institución que actualmente es la encargada de autorizar la realización de ensayos clínicos –lo que en términos de la ley mencionada corresponde a proyectos de investigación–, mediante el ejercicio de la potestad autorizatoria, ya que la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria le otorga las siguientes potestades o atribuciones explícitas, respecto de ellos:

*Artículo 4.- Son atribuciones de la Superintendencia: (...)*

*11. Otorgar la autorización de proyectos de investigación y llevar un registro público de los mismos (...)*

*Artículo 14.- El Superintendente como máxima autoridad administrativa de la Superintendencia será nombrado por el Presidente de la República y tendrá las siguientes facultades y atribuciones: (...)*

---

<sup>69</sup> Artículo 6 Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

*18. Revocar las autorizaciones, licencias, certificaciones, inscripciones o registros sanitarios otorgados, cuando se verifique el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, o a los términos consignados en el expediente registral.*

*Artículo 22.- El intendente de registros e inscripciones, tendrá las siguientes facultades y atribuciones: (...)*

*e. Otorgar la autorización de proyectos de investigación, así como llevar un registro público de los mismos.*

En seguimiento, y partiendo del objeto de investigación, es importante identificar las actividades que la Superintendencia de Regulación Sanitaria puede realizar en la ejecución de un ensayo clínico es decir posterior a su autorización, y es por ello que, se trae a colación lo previsto en la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, según lo siguiente:

*Art. 25.- El intendente de vigilancia, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:(...)*

*i. Realizar la labor de vigilancia y control de mercado sobre los productos, actividades y establecimientos objeto de regulación de la superintendencia de conformidad a la presente ley.*

*j. realizar inspecciones en todos los establecimientos que realicen actividades reguladas por esta ley, pudiendo los delegados inspectores entrar libremente y sin previa notificación. Además, se podrá retirar muestras de productos, así como de los materiales de envase y empaque, clausurar el establecimiento o lugar inspeccionado, requerir cualquier tipo de documentación, verificar y suspender el proceso de fabricación o investigación de los productos regulados en cualquiera de sus etapas; así como sellar, inmovilizar o decomisar y ordenar la destrucción de los productos objeto de regulación.*

*k. Requerir la realización o abstención de actividades y cualquier tipo de información a los sujetos regulados por la superintendencia, a fin de darle cumplimiento al objeto y finalidad de esta ley.*

*l. Realizar cuantas actuaciones regulatorias sean necesarias para garantizar el cumplimiento de esta ley.*

En este caso, y según datos registrados en el año 2025 la Superintendencia de Regulación Sanitaria, autorizó los siguientes ensayos clínicos<sup>70</sup>:

7. Estudio clínico abierto, controlado con placebo y de un solo centro para evaluar la exposición subterapéutica de micro dosis de AS-S603 en sujetos con enfermedad de Alzheimer.
8. Un estudio de viabilidad temprana, prospectivo, de un solo brazo del Sistema Polaris.

Es entonces que, la Superintendencia de Regulación Sanitaria según los preceptos antes indicados, en cuanto a los ensayos clínicos, posee dos potestades expresamente determinadas por su ley de creación, la autorizatoria y la de vigilancia y control, lo que conlleva a determinar si a través de éstas la institución mencionada puede conservar y restablecer el derecho a la salud de los sujetos de investigación en un ensayo clínico, en este último caso cuando al sujeto de investigación se le ocasiona un daño ya sea éste lícito, es decir aceptado expresamente en el consentimiento informado, o ilícito que corresponde a uno no previsto o como consecuencia de actuaciones negligente, en los términos expuesto en el capítulo 4.

En cuanto a la primera que habilita a que la referida institución pueda otorgar una autorización para que se realice o ejecute el ensayo clínico, de ésta deviene una potestad implícita, la de revocar la autorización concedida al evidenciarse incumplimiento a los términos que fue otorgada, de conformidad a los hallazgos que en el ejercicio de la potestad de vigilancia y control se encuentren, y por tanto, a través de ésta última la Superintendencia puede asegurar la conservación del derecho a la salud del sujeto de investigación, pues puede evitar el acaecimiento de un posible daño al evitar la continuación del ensayo clínico; sin embargo, se descarta el ejercicio de esta potestad como habilitación para resarcir un daño tomando en cuenta sus límites.

Ahora bien, mediante la segunda potestad mencionada, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, puede inspeccionar la forma en que se lleva a cabo el ensayo clínico, adoptando medidas de regulación cuando evidencie la realización de actividades contrarias o en exceso a lo autorizado,

---

<sup>70</sup> <https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=proyectos-de-investigacion-clinica-evaluados-por-la-srs-agosto-2025>

por lo que mediante el ejercicio de esta potestad, la Superintendencia referida, se encuentra habilitada para asegurar la conservación del derecho a la salud del sujeto de investigación, pues puede exigir la adecuación de conducta a lo esperado o la suspensión de la autorización otorgada, previo a que se ocasione un daño, esperado o no; no obstante, mediante esta potestad tampoco posee la referida Superintendencia habilitación alguna para resarcir un daño tomando en cuenta los límites.

Siendo así, que la Superintendencia de Regulación Sanitaria carece de potestad alguna con la que pueda buscarse el resarcimiento de algún daño ocasionado a la integridad del sujeto participante de investigación o su representante, ni siquiera bajo el ejercicio de una potestad implícita por no contener la facultad expresa de la cual pueda inferirse bajo el principio de razonabilidad (que evite la auto atribución de potestades), por lo que no podría actuar, en apoyo del sujeto de investigación que sufra un daño previsto y no se le quiera compensar en caso de haberse establecido ello en el consentimiento informado, exigir su cumplimiento, o determinar un daño previsto y exigir su resarcimiento.

En ese escenario, es posible establecer que el legislador le ha otorgado a la Superintendencia de Regulación Sanitaria la competencia para que ésta, se confiera cualquier facultad necesaria, ya que el número 23., del artículo 4 de su ley de creación señala: *Art. 4.- Son atribuciones de la Superintendencia: (...) 23. Todas las demás que sean necesarias para materializar el objeto de esta ley y la finalidad de la Superintendencia*, por lo que podría considerarse que, se ha habilitado el ejercicio de potestades implícitas, al ser una finalidad de ésta promover el derecho a la salud<sup>71</sup>, y por tanto ejecutar algún tipo de actuación que permita asegurar el resarcimiento de un daño ocasionado; sin embargo, debe tomarse en cuenta lo siguiente:

Que las denominadas potestades implícitas, parten de una potestad expresa, por lo que en este caso, tal como se ha señalado, de manera expresa la Superintendencia de Regulación Sanitaria posee la potestad de vigilar y controlar la forma de ejecución del ensayo clínico y por tanto, se entiende que el legislador habilita la adopción de otras atribuciones relacionadas necesarias para dar

---

<sup>71</sup> Inciso 1. ° artículo 6. Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

cumplimiento a dicha potestad, si es que es necesario, pues como se ha apuntado, a la intendencia de vigilancia, se le han otorgado facultades precisas relacionadas con la inspección, que vuelve innecesaria la búsqueda de esas implícitas, como son:

1. Entrar libremente y sin previa notificación.
2. Retirar muestras de productos, así como de los materiales de envase y empaque.
3. Clausurar el establecimiento o lugar inspeccionado.
4. Requerir cualquier tipo de documentación.
5. Verificar y suspender el proceso de fabricación o investigación de los productos regulados en cualquiera de sus etapas.
6. Sellar, inmovilizar o decomisar y ordenar la destrucción de los productos objeto de regulación.
7. Requerir la realización o abstención de actividades y cualquier tipo de información a los sujetos regulados por la superintendencia.

Además, si bien con base a lo prescrito en el artículo 155 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en la resolución de un procedimiento que imponga una sanción también puede declararse la indemnización por los daños y perjuicios causados, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, no posee cuerpo normativo vigente relacionado a ensayos clínicos que indique un régimen sancionatorio, por lo que actualmente a pesar que el intendente de vigilancia tiene la atribución de imponer sanciones por infracciones cometidas –artículo 25 letra m., de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria– la institución mencionada, en cuanto a ensayos clínicos no puede determinar una infracción y como consecuencia una sanción, lo que imposibilita la aplicación de dicho precepto normativo.

Por lo que puede establecerse que, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, no tiene una potestad expresa relacionada con la habilitación para el inicio y seguimiento de actuaciones que busquen el resarcimiento del daño –previsto o no– ya sea mediante compensación económica, tratamiento médico o cualquier medida que permita restablecer el derecho a la salud de la persona

afectada, ésta no puede atribuirse o asumir que tiene de manera implícita la posibilidad de hacerlo; por lo que, el acto administrativo que se emita en la forma de expresión que se decida, como consecuencia de una atribución que se considere como implícita, podría ser declarado ilegal.

Empero, dado que el artículo 65 de la Constitución de la República, preceptúa que *"La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento"*. La Superintendencia de Regulación Sanitaria, en cuanto evidencie un menoscabo en la salud del sujeto que participa en la investigación, puede iniciar actuaciones necesarias que busquen restablecer la salud del afectado, si es que aún es posible o en su caso buscar la manera de resarcir el daño ocasionado, pues tal como ha sido acotado es obligación del Estado, velar por la conservación y restablecimiento de la salud, motivando sus actos en dicha disposición constitucional.

Y es que debe tomarse en cuenta que, el bien jurídico que tutela la Superintendencia de Regulación Sanitaria es la salud, el cual tal como ha sido indicado en el capítulo I, es un derecho fundamental y universal.

## CONCLUSIÓN

La ejecución de ensayos clínicos, es la única manera en la que puede obtenerse nuevos medicamentos para el tratamiento de nuevas enfermedades u otras previamente existentes, cuyo tratamiento no sea totalmente efectivo o no exista, a pesar de ello, tal como ha sido expuesto, es necesario que éste se realice, garantizando la integridad del sujeto que se somete a la investigación.

Es para lo anterior, que en El Salvador la Superintendencia de Regulación Sanitaria, juega un papel trascendental, ya que es la autoridad del Estado, encarga de regular y vigilar los ensayos clínicos, para asegurarse que el mismo se ejecute conforme a las pautas y normativas nacionales e internacionales vigentes, para que los datos que se obtengan permitan verificar que el medicamento sea de calidad seguridad y eficacia necesaria, para evitar afectaciones en la salud de la población a la que se pondrá a disposición, como sucedió con el caso de la talidomida que fue expuesto en el capítulo II.

De conformidad a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, posee una serie de atribuciones específicas, para que pueda cumplir con una de sus finalidades, que es promover el derecho a la salud, y en razón de ello, ésta debe realizar todas las actuaciones necesarias para asegurar la conservación de la salud de los sujetos que se someten a la investigación, que es un mandato contenido en el artículo 65 de la Constitución de la República.

Y es que, tal como ha sido expuesto, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, no posee facultad expresa otorgada por el legislador que habilite la adopción de una potestad implícita, relacionada con el resarcimiento de daño como consecuencia de una mala o errónea ejecución del ensayo clínico, sino más bien, tendrá que realizar una aplicación directa de la Constitución de la República para poder emitir algún acto administrativo, que en atención al principio de legalidad, podría llegar a ser controvertida su legalidad por los tribunales contencioso administrativo.

En razón de lo expuesto se realiza la recomendación, en que se publique la Ley de Ensayos clínicos con productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, cuyo proyecto se anexa al presente, lo que otorgará a la referida institución una serie de nuevas potestades, que le habilitarán para la declaración de daño y el resarcimiento de éstos ante el cometimiento de infracciones.

## **RECOMENDACIÓN**

Se recomienda se publique la Ley de Ensayos clínicos con productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, pues la misma regula aspectos necesarios que dotarían de atribuciones, responsabilidades, derechos, deberes y obligaciones tanto para la Superintendencia de Regulación Sanitaria como a los involucrados en su ejecución, y hasta contempla un régimen sancionatorio cuyas sanciones rondan entre los cincuenta a quinientos salarios mínimos mensuales, que habilitaría para la declaración de indemnización por daños o perjuicios causados.

A manera ejemplificativa, este proyecto de ley en el artículo 9, establece responsabilidades para el patrocinador, entre las que se destacan, la de asegurar que el sujeto que sufra daños o perjuicios como consecuencia de su participación en un ensayo clínico, reciba tratamiento o indemnización y en el caso de su fallecimiento que sus dependientes reciban indemnización; además, se establece el proceso de autorización del ensayo clínico, en el cual se determinan las exigencias para ello.

A su vez, el proyecto de ley contempla de manera explícita que los ensayos clínicos deben cumplir con directrices nacionales, regionales e internacionales, tales como la declaración de Helsinki, las pautas éticas del consejo de organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, entre otras, así como, que se haya obtenido el consentimiento informado y facultades para los delegados inspectores al momento de verificar la ejecución del ensayo clínico.

Y finalmente, prevé un régimen sancionatorio, en el cual se establecen infracciones muy graves, tales como: i) utilizar en los sujetos de investigación productos vencidos; ii) ejecutar, participar o realizar ensayos clínicos o actividades relacionadas sin autorización por parte de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; cuyas sanciones oscilan entre los cuatrocientos a quinientos salarios mínimos mensuales.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- A. de Cupis. *El daño*. Bosch. 1975
- Barra, Rodolfo. *Comentarios acerca de la discrecionalidad administrativa y su control judicial*.
- Barrero Rodríguez y otros. *Lecciones de Derecho Administrativo. Parte General. Volumen II*. 5.ª ed. Editorial Tecnos. Madrid. 2018.
- Benítez, Mariano L. “Naturaleza y Presupuestos Constitucionales de las Relaciones Especiales de Sujeción”. Civitas. Universidad de Córdoba. Madrid. 1994.
- Blanquer, David. *Derecho Administrativo: "Las potestades exorbitantes y el ejercicio de funciones públicas"*. España: Tirant lo Blanch, 2010.
- Blanquer, David. *La Inspección (de Actividades Autorizadas o Comunicadas)*. 1ª edición. 2018 Tirant Lo Blanch. España.
- Blanquer, David. *Derecho Administrativo II. Los sujetos, la actividad y los principios*. 1ª ed. Tirant Lo Blanch. España. 2010.
- Gamero Casado. *Manual Básico de Derecho Administrativo*. 13ª ed. 2016.
- Comisión Nacional de los Derechos Humanos. *Los principios de universalidad, independencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos*. México: CNDH, 2018.
- *Curso de Finanzas. Derecho Financiero y Tributario*. Editorial Astea 8º ed. 2003. Buenos Aires.
- Echeverri Valencia, Carlos Andrés, y Juan Felipe Diez Castaño. “Historia del servicio público a la salud.” *Nuevo Derecho*, 2015.
- Ferrajoli, Luigi. *Principia Iuris*. Madrid: Trotta, 2011.
- Fernández, R. *Filosofía del derecho o derecho natural*. 1996. Santiago de Chile: Jurídica de Chile.
- García de Enterría, Eduardo, y Tomás Ramón Fernández. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. 12ª ed. Madrid, 2004.

- García de Enterría, Eduardo, y Tomás Ramón Fernández. *Curso de Derecho Administrativo I*. Madrid: Civitas Ediciones, 1977.
- García de Enterría, Eduardo, y Tomás R. Fernández. *Curso de Derecho Administrativo, Tomo I*. Madrid: Civitas, 2000.
- García de Enterría y Tomás Ramón Fernández. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Editorial Temis-Palestra. Bogotá-Lima. 2008.
- Gafo, Javier. *Bioética teológica*. Sevilla: Desclée de Brouwer, 2003. Citado en Lydia A. Bazzano, Jaquail Durant y Paula Rhode Brantley, “National Library of Medicine.” *Ochsner Journal* (2021).
- Gafo, Javier. “Los códigos médicos.” En *Dilemas éticos de la medicina actual*, 17–19. 1986. Citado en Lydia A. Bazzano, Jaquail Durant y Paula Rhode Brantley, “National Library of Medicine.” *Ochsner Journal* (2021).
- Gamero Casado, Eduardo. *Manual Básico de Derecho Administrativo*.
- Garrido Falla, Fernando. *Tratado de Derecho Administrativo*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1980.
- Gonzalez, German Puentes. “*Hacienda Pública*”, Colombia. ed. Universidad de Rosario, 2014
- Ivanega, Miriam Mabel. *Consideraciones acerca de las potestades administrativas en general y de la potestad sancionadora*. Círculo de Derecho Administrativo.
- Johnson, Steven. *El mapa fantasma*. Madrid: Ilustrae, 2008. Citado en Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Diez Castaño, “Historia del servicio público a la salud.” *Nuevo Derecho* (2015).
- Julen Llorens Espada, *La reparación del daño derivado de accidente de trabajo*, 2016.
- Ortega, Ricardo Rivero. *Derecho Administrativo*. 1.<sup>a</sup> edición. Tirant lo Blanch. España. 2019.
- Pascual, Julio, Itzar de Pablo López, María Ángeles Gálvez, y Domingo Hernández. “El ensayo clínico (I): conceptos generales.” *Nefrología* 25, no. 5. 2005.
- Rivas Romero, Vicente A. *Jurisprudencia constitucional sobre los Principios Constitucionales de la Administración Pública*. El Salvador.

- Rivero Ortega, Ricardo. *Derecho Administrativo*. 1.<sup>a</sup> ed. España: Tirant lo Blanch, 2019.
- Rodríguez, Barrero, y otros. *Lecciones de Derecho Administrativo. Parte General. Volumen II*. 5.<sup>a</sup> ed. Madrid: Editorial Tecnos, 2018.
- Sáez de Guinoa, José M. *Potestad organizatoria de las Administraciones Públicas. Ordenación de Puestos de Trabajo y Control Judicial*.
- Sánchez Morón, Miguel. *Derecho Administrativo. Parte General*. 12.<sup>a</sup> ed. Madrid: Tecnos, 2016.
- Shafritz, Jay M., E. W. Russell, y Christopher P. Borick. *Introducing Public Administration*. 9.<sup>a</sup> ed. Nueva York: Routledge, 2016.
- Steven, J. El mapa fantasma. 2008. Madrid: Ilustrae. Citado en Carlos Andrés Echeverri Valencia y Juan Felipe Diez Castaño, “*Historia del servicio público a la salud*”. *Nuevo derecho*. 2015
- Weber, Max. *Economía y sociedad*. México: Fondo de Cultura Económica, 1992
- Xopa, José Roldan. *Constitución y mercado Porrua. México 2004*.

## ANEXO

### CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 65 de la Constitución de la República establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, por tanto, el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. Asimismo, el artículo 69 dispone que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos y farmacéuticos, por medio de organismos de vigilancia.
- II. Que por Decreto Legislativo N.º 891, de fecha catorce de noviembre del año dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial N.º 227, Tomo N.º 441, del día cuatro de diciembre del mismo año, se emitió la “Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria”, mediante la cual se crea la Superintendencia de Regulación Sanitaria, como una entidad del Estado, que estará encargada de la autorización, investigación, fomento y desarrollo de la regulación sanitaria en el país.
- III. Que la investigación médica y científica es indispensable para el beneficio de la salud de la población y del desarrollo del país, por lo que le compete a la Superintendencia de Regulación Sanitaria como organismo de vigilancia en la materia, velar por la preservación de la salud de la población salvadoreña, en lo relativo a la autorización de las instituciones públicas o privadas, personas naturales o jurídicas que se dediquen a realizar actividades de investigación y desarrollo de productos regulados por dicha entidad.
- IV. Que como consecuencia de las atribuciones antes mencionadas y de la práctica actual, se ha determinado la necesidad de crear una ley que desarrolle ampliamente las funciones de cada uno de los intervinientes respecto a los ensayos clínicos que recaigan sobre los productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, con el único fin de garantizar la protección del bien jurídico tutelado.

**POR TANTO,**

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud,

**DECRETA** la siguiente:

**LEY DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS REGULADOS POR LA  
SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**

**CAPÍTULO I  
ASPECTOS GENERALES**

**Objeto**

**Art. 1.-** La presente ley tiene como objeto regular los ensayos clínicos que se realicen en El Salvador con medicamentos, suplementos nutricionales, otros productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, terapias avanzadas, otras tecnologías sanitarias, productos sin finalidad médica prevista y productos cosméticos, todos de uso humano, con el propósito de garantizar los derechos, bienestar y seguridad de los participantes, así como, la integridad de la información obtenida del ensayo clínico.

**Autoridad competente o ente rector**

**Art. 2.-** La Superintendencia de Regulación Sanitaria en adelante "la Superintendencia", será la entidad competente para realizar todas las acciones necesarias para el cumplimiento de la presente ley.

**Finalidad**

**Art. 3.-** La presente ley tendrá como finalidad:

- a) El cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos clínicos que involucran la participación de seres humanos;
- b) Propiciar la disponibilidad y el manejo adecuado del producto en investigación; y,
- c) Asegurar la transparencia en las investigaciones.

## Principios

**Art. 4.-** Para la interpretación y aplicación de esta ley deberá observarse los derechos y garantías fundamentales de la persona, y además los principios siguientes:

- a) **Autonomía:** Facultad de las personas para tomar decisiones sin ningún tipo de influencia.
- b) **Beneficencia:** Los investigadores deberán tener como objetivo el bienestar de los participantes en un ensayo clínico u otro estudio de investigación.
- c) **Integridad de los datos del ensayo clínico:** La información de los ensayos clínicos debe ser pública, completa, veraz y fidedigna, y deberá protegerse la información personal de los participantes u otros datos que por su naturaleza no puedan ser divulgados.
- d) **Justicia:** Distribución equitativa de los recursos, sin ningún tipo de discriminación.
- e) **Consentimiento:** Participación voluntaria e informada.
- f) **No maleficencia:** No realizar daño por acción u omisión.

## Ámbito de aplicación

**Art. 5.-** La presente ley se aplicará a los ensayos clínicos que se realicen en El Salvador en todas sus fases o etapas y sus combinaciones o variantes con medicamentos, suplementos nutricionales, otros productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, terapias avanzadas, otras tecnologías sanitarias, productos sin finalidad médica prevista y productos cosméticos, todos de uso humano, que tengan como propósito que el producto en investigación posteriormente obtenga una autorización regulatoria para su comercialización o actualización.

Además, se aplicará a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que en forma temporal o permanente intervengan en la ejecución de esos ensayos clínicos.

## Definiciones

**Art. 6.-** Para los efectos de esta ley se utilizarán las siguientes definiciones:

1. **Acuerdo de Transferencia de Material:** El realizado entre un proveedor y receptor, que documenta la transferencia de las muestras biológicas, estableciendo las condiciones de distribución con el fin de proteger los

derechos e intereses de quien dona la muestra, de la comunidad y los del biobanco.

2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.
3. **Biobanco:** Establecimiento público o privado, que recolecta, procesa, almacena o distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados, con fines de investigación biomédica, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos, y en cumplimiento a la normativa y estándares éticos nacionales e internacionales.
4. **Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico (BPL):** Es un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medio ambiental son planificados, realizados, controlados, archivados y reportados.
5. **Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio (BPCL):** Conjunto de reglas o procedimientos operativos y prácticas estandarizadas adecuadas, para garantizar que los datos generados por el laboratorio clínico que participe en el ensayo clínico sean reproducibles, íntegros y de calidad.
6. **Centro de investigación:** Establecimiento bajo la titularidad de una persona natural o jurídica, que se dedique permanente u ocasionalmente a la ejecución de ensayos clínicos o actividades relacionadas a este.
7. **Comité de Monitoreo de Datos de Seguridad:** Comité independiente del ensayo clínico, sin conflicto de intereses, que evalúa a intervalos de tiempo previamente determinados en el progreso del ensayo, los datos de seguridad y los criterios de valoración de eficacia críticos con el fin de recomendar al patrocinador continuar o modificar según lo planificado, detener el reclutamiento o interrumpir la intervención.
8. **Confidencialidad:** Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados tengan acceso a información propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, dentro del proyecto de investigación.
9. **Consentimiento informado:** Procedimiento mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sea relevantes para que tome la decisión de participar.

10. **Datos fuente:** Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del ensayo clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del ensayo, los cuales están contenidos en los documentos fuente.
11. **Desviación seria:** Cambios o modificaciones realizadas al protocolo de investigación para eliminar riesgos inminentes a los sujetos de investigación.
12. **Documentos esenciales:** Documentos que individual o colectivamente permiten la evaluación del ensayo clínico antes, durante o tras la finalización del mismo, como parte del proceso de confirmación de validez de su realización y de la integridad de los datos recogidos.
13. **Documentos fuente:** Documentos originales, datos y registros de la investigación clínica, que contienen los datos fuente.
14. **Enmienda sustancial:** Modificaciones al ensayo clínico relacionadas con la seguridad o la integridad física o mental de los sujetos de ensayo clínico; el valor científico del ensayo; conducción y manejo del ensayo clínico; calidad y seguridad del producto de investigación.
15. **Enmienda no sustancial:** Modificaciones al ensayo clínico que no sean consideradas como enmiendas sustanciales.
16. **Ensayo clínico:** Cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente participantes o grupos de personas a una o más intervenciones con los productos objeto de la presente ley regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 5 de esta ley.
17. **Ensayo clínico de farmacología clínica:** Toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos, identificar cualquier reacción adversa, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y eficacia.
18. **Estudio multicéntrico:** El ensayo clínico cuyas fases o etapas se realizan en más de un centro de investigación.
19. **Evento adverso:** Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de investigación desde el momento de su enrolamiento al ensayo clínico hasta un año posterior a su intervención o hasta la finalización del período de seguimiento si este es mayor, aunque

no tenga necesariamente relación causal con el producto de investigación.

20. **Evento adverso serio:** Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de investigación desde el momento de su enrolamiento al ensayo clínico hasta un año posterior a su intervención o hasta la finalización del período de seguimiento si este es mayor, aunque no tenga necesariamente relación causal con el producto de investigación, que haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, que dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte; así como, aquellas que ponen en riesgo al paciente o requieran una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través del producto en investigación.
21. **Finalización anticipada de un ensayo clínico:** Terminación que sucede por cualquier motivo antes que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo de investigación.
22. **Finalización de un ensayo clínico:** Recolección de los datos del último sujeto de investigación inscrito.
23. **Formulario de reporte de caso:** Documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida por el protocolo de investigación para reportar al patrocinador sobre cada sujeto del ensayo.
24. **Resumen del informe final de resultados:** Descripción escrita del ensayo clínico de cualquier producto objeto de esta ley regulado por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en el cual se hacen constar las conclusiones integrales de los análisis estadísticos y clínicos, incluyendo las exposiciones y las evaluaciones plenamente integradas.
25. **Informe de avance:** Documento que contiene resultados periódicos del progreso del ensayo clínico.
26. **Inspección:** Verificación realizada por la Superintendencia, de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad, producto de investigación y cualquier otro recurso que se considere necesario y que pueda encontrarse en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o en cualquier otro establecimiento relacionado al ensayo clínico, incluyendo biobancos. Así como la evaluación sistemática de las actividades y los documentos relacionados, a fin de verificar el cumplimiento de los principios éticos de

investigación, prácticas de revisión ética y legislación vigente por parte de los Comités de Ética de la Investigación en Salud.

27. **Investigador principal:** Persona que dirige y es responsable de la realización práctica del proyecto de investigación, quien deberá ser un profesional formado académicamente de acuerdo con el tipo y características del producto regulado a investigar, con autorización para el ejercicio de la profesión.
28. **Manual del investigador:** Recopilación de datos no clínicos, clínicos, de seguridad y post comercialización del producto objeto de la investigación que sean pertinentes para su estudio en seres humanos.
29. **Monitoreo:** Acto documentado a través del cual se vigila el desarrollo de un ensayo clínico, garantizando que se realice, publique y archive de acuerdo con el protocolo de investigación, los Procedimientos Normalizados de Trabajo, las guías de Buenas Prácticas Clínicas, así como la demás normativa vigente aplicable.
30. **Organización de Investigación por Contrato:** Persona natural o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del mismo, en relación con el ensayo.
31. **Patrocinador:** Persona natural o jurídica responsable de iniciar, administrar, monitorear o financiar un ensayo clínico.
32. **Producto de terapia avanzada como medicamento:** Son medicamentos de origen biológico, obtenidos a partir de células y tejidos humanos, o que consisten en ácidos nucleicos, células modificadas o ingeniería de tejidos, que han pasado por un proceso de fabricación y que se presentan en una forma farmacéutica adecuada para su administración, que tienen propiedades terapéuticas, y pueden regular, reparar, sustituir, añadir, eliminar o editar una secuencia genética o modificar la expresión de un gen, con fines terapéuticos, preventivos o diagnóstico, a través de su principal modo de acción de naturaleza metabólica, farmacológicos o inmunológicos, para uso autólogo o alogénico en humanos.
33. **Procedimiento Normalizado de trabajo o Procedimiento Operativo estándar:** Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una función específica en el ensayo clínico.
34. **Protocolo de investigación:** Documento donde se establecen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico, este comprende las sucesivas versiones y sus modificaciones.

35. **Proyecto de investigación:** Conjunto de documentos del ensayo clínico que son sometidos a evaluación para autorización por parte de la Superintendencia en los que se refleja el plan de ejecución y conducción del ensayo clínico, de acuerdo al protocolo de investigación, así como la información disponible y adecuado manejo del producto de investigación.
36. **Reacción Adversa a un medicamento:** cualquier respuesta a un medicamento nociva y no intencionada relacionada con su administración a cualquier dosis.
37. **Reacción Adversa Inesperada:** Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no se corresponde con la información disponible sobre el producto de investigación.
38. **Sujetos participantes de investigación:** Personas naturales que participan en un ensayo clínico, como receptor o control de los productos regulados en investigación.
39. **Suspensión de un ensayo clínico:** Interrupción temporal de la realización de un ensayo clínico.
40. **Testigo Imparcial:** Persona independiente del investigador y de su equipo que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable.

### **Sujetos obligados**

**Art. 7.-** Son sujetos obligados al cumplimiento de esta ley, el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud de El Salvador (CNEIS-ES), los Comités Locales de Ética de la Investigación en Salud (CLEIS), patrocinadores, investigadores, instituciones públicas o privadas, organismos de investigación por contrato, centros de investigación y sus establecimientos asociados, que intervengan en el desarrollo y manejo del producto de investigación y de las muestras biológicas derivadas de la misma; así como, toda persona natural o jurídica que se dedique ocasional o permanentemente a las actividades relacionadas a los ensayos clínicos con productos objeto de esta ley regulados por la Superintendencia.

## **CAPITULO II**

### **ATRIBUCIONES DEL ENTE RECTOR Y RESPONSABILIDADES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS**

### **Atribuciones de la Superintendencia de Regulación Sanitaria**

**Art. 8.-** Son atribuciones de la Superintendencia:

- a) Autorizar, requerir modificaciones o rechazar los documentos de ensayos clínicos con productos regulados dentro del ámbito de aplicación y alcances de esta ley, así como sus enmiendas.
- b) Realizar las inspecciones necesarias a todos los sujetos regulados por esta ley, incluyendo las referidas a las buenas prácticas aplicables; así como, a los Comités de Ética de la Investigación en Salud ya sea nacional o local.
- c) Autorizar el funcionamiento de los centros de investigación para ensayos clínicos y sus establecimientos asociados en los que se realicen actividades relacionadas a los mismos, dentro del marco del ámbito de aplicación de la presente ley.
- d) Autorizar la importación, exportación y disposición final de los productos objeto de investigación, o que son utilizados en el desarrollo e investigación de los productos que son objeto de esta ley regulados por la Superintendencia; incluyendo insumos para etapa preclínica como líneas celulares, reactivos y otro material necesario para su ejecución, así como las muestras biológicas que se obtengan de la misma.
- e) Iniciar los procedimientos administrativos correspondientes, así como realizar las denuncias o avisos ante las instancias respectivas por incumplimiento de esta ley.
- f) Suspender temporalmente la ejecución del ensayo clínico por incumplimiento a la normativa aplicable o por razones éticas, de seguridad de los participantes en cualquier etapa o fases en la que se encuentre.
- g) Terminar la ejecución del ensayo clínico cuando su continuación sea innecesaria.
- h) Revocar la autorización concedida por incumplimientos a los términos o requisitos que conllevaron a su otorgamiento.
- i) Recibir denuncias o avisos de incumplimientos a esta ley.
- j) Emitir recomendaciones sobre el rechazo de datos obtenidos.
- k) Emitir informe sobre las inexactitudes y fallas encontradas relacionadas con la afectación de los derechos y bienestar de los sujetos o la validez de los estudios.
- l) Las demás que se le atribuyan en otras normativas.



### **Responsabilidades del ente rector**

#### **Art. 9.- Son responsabilidades de la Superintendencia:**

- a) Dar seguimiento a los ensayos clínicos comprendidos en el ámbito de aplicación y alcances de esta ley antes, durante y posterior a la finalización de estos.
- b) Publicar en los medios institucionales el listado de los Comités Locales de Ética de la Investigación en Salud (CLEIS) acreditados por la Superintendencia.
- c) Publicar en los medios institucionales el listado de los centros de investigación y sus establecimientos asociados autorizados por la Superintendencia.
- d) Asegurar la publicación y actualización del registro de los ensayos clínicos comprendidos en los alcances de la presente ley, en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en los medios institucionales.
- e) Publicar en los medios institucionales el estado de las solicitudes de autorización de proyectos de investigación, así como el resumen de evaluación de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y el resultado de las inspecciones a los ensayos clínicos que realice según aplique.

### **Responsabilidades del patrocinador**

#### **Art. 10.- Son responsabilidades del patrocinador en el marco de la presente ley:**

- a) Contar con profesionales capacitados para el diseño, planificación, análisis, monitoreo y comunicación del estudio.
- b) Implementar y mantener un sistema de garantía de calidad en todas las etapas del ensayo.
- c) Seleccionar a investigadores calificados académicamente, con experiencia de acuerdo al producto en investigación y con formación en buenas prácticas clínicas y ética de la investigación.
- d) Capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio, el manejo del producto en investigación y los requisitos regulatorios aplicables.
- e) Ejecutar el ensayo clínico en centros de investigación que cuenten con licencia de funcionamiento otorgada por la Superintendencia, y con todos los recursos necesarios para el adecuado desarrollo del estudio.
- f) Firmar junto con el investigador principal el protocolo de investigación.
- g) Proporcionar al investigador todos los documentos e insumos necesarios para conducir adecuadamente el estudio, así como brindar el seguimiento



correspondiente, tendiente a garantizar la ejecución del estudio conforme a las Buenas Prácticas y legislación aplicable.

- h) Proporcionar a la Superintendencia, al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y a los investigadores, la información disponible del producto en investigación, la cual debe ser constantemente actualizada.
- i) Solicitar al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y a la Superintendencia, la aprobación y autorización, respectivamente, de los documentos del estudio y sus enmiendas.
- j) Comunicar al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y a la Superintendencia los reportes de seguridad y de avance, así como los incumplimientos al protocolo de investigación, según las normativas aplicables.
- k) Asegurar el monitoreo continuo del estudio conforme al plan de monitoreo regulado en esta ley.
- l) Garantizar la gratuidad de los productos de investigación y los procedimientos del estudio.
- m) Garantizar que los productos de investigación cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte.
- n) Garantizar que el sujeto que sufra daños o perjuicios como consecuencia de su participación en un ensayo clínico, reciba tratamiento o indemnización, y en el caso de su fallecimiento que sus dependientes reciban una indemnización.
- o) Actualizar el registro de protocolos de ensayos clínicos previa autorización de la Superintendencia.
- p) Enviar a la Superintendencia los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- q) Seleccionar el Comité de Monitoreo de Datos de Seguridad.
- r) Las demás responsabilidades que determine la Superintendencia.

En el caso de los patrocinadores no domiciliados en el país, estos deberán nombrar a un representante legalmente constituido en El Salvador.

#### **Delegación de funciones por los Patrocinadores**

**Art. 11.-** El patrocinador podrá delegar alguna o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC) legalmente constituida en el país, pero conservará la responsabilidad de las mismas.

Las tareas y funciones delegadas por el patrocinador y asumidas por la OIC deben establecerse en un acuerdo por escrito y firmado por las partes. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones estipuladas en dicho acuerdo, lo dispuesto en esta ley y la demás normativa vigente.

#### **Plan de monitoreo continuo del estudio**

**Art. 12.-** Será obligación del patrocinador asegurar el monitoreo del ensayo, estableciendo un plan de monitoreo y nombrar monitores calificados y entrenados, los cuales deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Comprobar el cumplimiento del protocolo de investigación, verificando que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los participantes, preservando la integridad de los datos y la confidencialidad de estos y de los participantes;
- b) Cerciorarse que los investigadores y sus equipos sean idóneos y estén debidamente capacitados, así como que el centro de investigación cuente con licencia de funcionamiento y reúna las condiciones técnicas y de infraestructura adecuadas, para la investigación que se realiza;
- c) Verificar que se ha obtenido la aprobación del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y la autorización de la Superintendencia previo al inicio del estudio;
- d) Verificar que el personal del estudio lleve a cabo las funciones específicas asignadas en la lista de delegación de funciones;
- e) Verificar que los participantes incorporados a la investigación cumplan los criterios de elegibilidad y se realicen los procedimientos previstos en el estudio;
- f) Verificar que se encuentran resguardados en el archivo del investigador, todos los documentos esenciales antes, durante y al finalizar la investigación;
- g) Verificar el adecuado manejo del producto de investigación en el centro; y
- h) Verificar que los reportes de seguridad y los desvíos al protocolo de investigación se hayan comunicado en conformidad con las normas aplicables.

#### **Responsabilidades del investigador principal**

**Art. 13.-** Son responsabilidades del investigador principal en el marco de esta ley las siguientes:

- a) Firmar junto con el patrocinador el protocolo de investigación;
- b) Mantenerse capacitado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas;

- c) Contar con formación académica de acuerdo al producto en investigación, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación;
- d) Estar capacitado en el conocimiento del protocolo de investigación, metodología de investigación, las buenas prácticas clínicas, ética de la investigación, normativas aplicables, así como garantizar la capacitación de su equipo;
- e) Constituir un equipo de colaboradores habilitados para ejercer las diferentes funciones y calificados de acuerdo a su formación, educación y experiencia;
- f) Mantener una lista actualizada de sus colaboradores, indicando el nombre y sus iniciales correspondientes, función delegada, fecha de inicio y finalización de actividades y registro de firmas, sello de la junta de vigilancia correspondiente, según aplique;
- g) Obtener el consentimiento informado de forma libre y voluntaria de los potenciales participantes o de sus representantes, previo a su incorporación en el estudio y a la realización de las pruebas de selección correspondiente, de conformidad a lo establecido en esta ley y su reglamento, así como en los estándares de ética de la investigación y las Buenas Prácticas Clínicas;
- h) Llevar el inventario de los suministros, equipos o materiales a utilizar para la ejecución de los ensayos clínicos;
- i) Atender en el momento en que sea requerido por la Superintendencia, cualquier diligencia o inspección necesaria a efectos de verificar el cumplimiento de lo previsto en esta ley;
- j) Garantizar que los datos reportados de la investigación sean originales, exactos, legibles, atribuibles, contemporáneos y estén completos;
- k) Enviar al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente, los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos;
- l) Recopilar, registrar y notificar los datos de forma correcta, garantizando su veracidad;
- m) Comunicar los reportes de seguridad en los plazos establecidos en el protocolo de investigación y la normativa sanitaria vigente;
- n) Garantizar que todas las personas implicadas en la investigación guarden la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos de investigación;



- o) Garantizar el correcto manejo del producto de investigación en cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de almacenamiento, transporte y dispensación;
- p) Notificar al patrocinador, a la Superintendencia y al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente, las desviaciones serias al proyecto de investigación;
- q) Elaborar los informes de avances en la periodicidad que se indique en la normativa sanitaria y hacerlos del conocimiento del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente;
- r) Resguardar los documentos esenciales de acuerdo con lo establecido por el patrocinador en el archivo del investigador y la normativa vigente;
- s) Las demás establecidas en las normas de Buenas Prácticas Clínicas; y,
- t) Las demás que determine la Superintendencia.

El investigador principal podrá delegar algunas de sus funciones; sin embargo, conservará su responsabilidad con respecto a las mismas.

#### **Incompatibilidad por conflicto de interés**

**Art. 14.-** El investigador principal y todo el equipo que forme parte del ensayo clínico, deberán declarar cualquier posible conflicto de interés del que tengan conocimiento antes y durante la realización de la investigación. En caso de tener conflicto de carácter personal deberán recusarse de la investigación.

Todos deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

### **CAPÍTULO III COMITÉ NACIONAL Y COMITÉS LOCALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

#### **Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud de El Salvador**

**Art. 15.-** El Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud de El Salvador, en adelante CNEIS-ES, cuando evalúe ensayos clínicos para productos objeto de regulación de esta ley, deberá cumplir con lo estipulado en la presente ley y con la normativa que emita la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

### **Comités Locales de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 16.-** Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones clínicas con productos objeto de la presente ley, podrá constituir un comité ético científico denominado Comité Local de Ética de la Investigación en Salud, en adelante CLEIS, con independencia de criterio, capacitado en ética de la investigación y en buenas prácticas clínicas, y que deberá estar debidamente juramentado por el CNEIS-ES, y acreditado por la Superintendencia cuando se trate de evaluación de ensayos clínicos en el marco de la aplicación de la presente ley.

El Comité Local de Ética de la Investigación en Salud, deberá informar anualmente al CNEIS-ES y a la Superintendencia la fuente de financiamiento de sus actividades y la identidad de la misma, garantizando que respecto de dicha fuente no exista conflictos de intereses y que los fondos hayan sido legalmente adquiridos.

### **Integración de Comités Locales de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 17.-** El CLEIS que evalúe ensayos clínicos para los productos objeto de esta ley, deberá ser constituido al menos por siete miembros. Sus acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple.

Estos Comités deberán integrarse teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Debe ser multidisciplinario y multisectorial, y garantizar un equilibrio de los conocimientos científicos, género, edad y representatividad, en su conformación.
- b) Uno de los miembros deberá ser lego ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, quien deberá representar los intereses de los pacientes.
- c) Dentro de los miembros se deberá contar con un médico, un químico farmacéutico, un enfermero, un ingeniero biomédico, todos inscritos ante el Consejo Superior de Salud Pública; un profesional con formación en bioética y un abogado.
- d) Dentro de los miembros se deberá elegir un presidente y un vicepresidente, quienes serán elegidos conforme a la normativa pertinente.

La pertenencia a un CLEIS será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, patrocinio y venta de los productos



objeto de esta ley regulados por la Superintendencia. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

Los miembros que conformen los CLEIS deberán contar con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y de la investigación en salud en general, según corresponda.

#### **Funciones de los Comités de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 18.-** Los Comités de Ética de la Investigación en Salud en lo relativo a la evaluación ética de los ensayos clínicos para los productos objeto de esta ley, desempeñarán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo de investigación.
- b) Evaluar las enmiendas sustanciales realizadas a los ensayos clínicos autorizados, de conformidad a la normativa que se emita para tal efecto por la Superintendencia.
- c) Realizar el seguimiento del ensayo clínico, desde su inicio hasta la notificación de finalización del estudio.
- d) Informar a la Superintendencia las irregularidades o incumplimientos que evidencie en el ejercicio de sus funciones, previa investigación y documentación que acredite los mismos.
- e) Evacuar de manera inmediata las consultas y quejas de los participantes de un estudio.
- f) Las demás que determine la Superintendencia.

#### **Deberes de los Comités de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 19.-** Los Comités de Ética de la Investigación en Salud en lo relativo a la evaluación ética de los ensayos clínicos para los productos objeto de esta ley, tendrán los siguientes deberes:

- a) Proporcionar los datos o información que requiera la Superintendencia.
- b) Notificar a las partes involucradas algún hallazgo adverso sobre las investigaciones aprobadas.
- c) Notificar a la Superintendencia las actas de aprobación y enmiendas de los ensayos clínicos que se aprueben.
- d) Los demás que determine la Superintendencia.

### **Del presupuesto e infraestructura de los Comités Locales de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 20.-** Los CLEIS para el desempeño de sus funciones en el marco de esta ley deberán disponer de lo siguiente:

- a) Instalaciones que permitan que la toma de decisiones se realice por parte del pleno en condiciones que garanticen la confidencialidad de las mismas, así como el manejo y archivo de los documentos.
- b) Equipamiento informático y de tecnología con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada, así como para garantizar la seguridad y confidencialidad de las reuniones que se lleven a cabo en entornos virtuales.
- c) Un presupuesto anual, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros, así como, para las remuneraciones por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

## **CAPÍTULO IV AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

### **Del centro de investigación**

**Art. 21.-** Toda persona natural o jurídica podrá realizar ensayos clínicos previa inscripción del centro de investigación y sus establecimientos asociados ante la Superintendencia, siempre que se cumplan los requisitos para ello, otorgando la Superintendencia una licencia de funcionamiento, la cual tendrá una vigencia de tres años y podrá renovarse.

### **Cuota anual de los centros de investigación**

**Art. 22.-** Cada centro de investigación autorizado, deberá cancelar los derechos anuales establecidos en el tarifario de la Superintendencia.

### **Modificación de los términos autorizados**

**Art. 23.-** Cualquier cambio o modificación a los términos establecidos en la licencia de funcionamiento del centro de investigación, deberá ser evaluado y autorizado previamente por la Superintendencia.

### **Suspensión voluntaria del centro de investigación**

**Art. 24.-** Podrá suspenderse voluntariamente el funcionamiento del centro de investigación, previa autorización de la Superintendencia.

### **Revocatoria de la licencia de funcionamiento del centro de investigación**

**Art. 25.-** La licencia de funcionamiento del centro de investigación podrá ser revocada cuando se verifique algún incumplimiento a los términos o requisitos que conllevaron a su otorgamiento.

## **CAPÍTULO V**

### **PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

#### **Del proyecto de investigación**

**Art. 26.-** El patrocinador o en su defecto el investigador deberá obtener la aprobación de los documentos del estudio por parte del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y posteriormente, la autorización de los mismos por parte de la Superintendencia en cuanto a los parámetros técnicos y legales aplicables, pudiendo dicha entidad autorizar, solicitar modificaciones o denegar la ejecución del estudio, salvaguardando el bien jurídico de la salud.

#### **De la importación y exportación de productos regulados para la investigación, productos auxiliares y muestras biológicas asociadas al ensayo clínico**

**Art. 27.-** Para realizar las actividades de importación de productos de investigación en el marco de esta ley, el patrocinador deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) El centro de investigación debe tener licencia de funcionamiento vigente.
- b) Acta de aprobación vigente del estudio por parte del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente.
- c) El proyecto de investigación debe tener la autorización vigente emitida por la Superintendencia.
- d) Validación de la declaración de inventario de suministros del estudio en la que se debe consignar las cantidades que se utilizarán, las cuales deberán ser debidamente justificadas por los cronogramas de los ensayos clínicos, conforme a lo especificado en el protocolo de investigación autorizado.
- e) Los demás requisitos que establezca la Superintendencia en atención al tipo de producto.

Para el caso de la autorización de importación de productos de investigación o productos auxiliares, hemoderivados, estupefacientes, psicotrópicos o productos

de terapias avanzadas, se deberán cumplir los demás requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Para el caso de la exportación de los productos utilizados en la investigación o que sean objeto de investigación, así como las muestras biológicas que se obtengan de la misma, se regirá por lo dispuesto en la normativa que para tales efectos emita la Superintendencia.

## **CAPITULO VI EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

### **Consideraciones generales para la ejecución de los ensayos clínicos**

**Art. 28.-** Los ensayos clínicos con productos objeto de esta ley regulados por la Superintendencia, adicional a los principios enunciados en el artículo 4, deberán de cumplir con lo siguiente:

- a) Realizarse bajo las principales directrices nacionales, regionales e internacionales de ensayos clínicos como son la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones; las Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, por sus siglas en inglés CIOMS; las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS); las Buenas Prácticas de Manejo de Datos, Registros y Documentación; así como, las emitidas por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano, por sus siglas en inglés ICH; Organización Internacional de Estandarización, por sus siglas en inglés ISO; y, del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, por sus siglas en inglés IMDRF.
- b) Estar precedidos por estudios preclínicos realizados bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, en los casos que sea aplicable.
- c) Describirse en un protocolo claro y detallado, el cual debe ser conducido por un investigador que posea educación, formación y experiencia adecuada para la ejecución del estudio.
- d) Haber sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y autorizados por la Superintendencia, antes del inicio del ensayo clínico.
- e) Ejecutarse con sujetos de investigación que hayan brindado previo a su incorporación en el estudio y a la realización de las pruebas de selección correspondiente, su consentimiento libre y voluntario.

- f) Garantizar que el procedimiento de preselección de sujetos de investigación, sea transparente, claro y no engañoso, debiendo estar el potencial sujeto de investigación plenamente consciente del mismo.
- g) Los productos utilizados deben fabricarse, manejarse y almacenarse según las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Dispensación; y,
- h) Los tratamientos y procedimientos relacionados con el estudio deben ser gratuitos para todos los participantes.

En la ejecución del ensayo clínico debe darse cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas, cuya verificación deberá ser realizada por la Superintendencia previo pago de la tarifa correspondiente.

#### **Reclutamiento de sujetos de investigación**

**Art. 29.-** El investigador principal deberá notificar a la Superintendencia y al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente el reclutamiento del primer sujeto de investigación; así como, gestionar la actualización del estado del ensayo clínico en el registro correspondiente.

#### **Notificación de progreso de ensayos clínicos**

**Art. 30.-** El patrocinador y el investigador principal, deberán notificar el progreso de la investigación en el tiempo establecido a la Superintendencia y al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente, de conformidad a la normativa vigente.

### **CAPÍTULO VII**

#### **MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

##### **Autorización de enmiendas al ensayo**

**Art. 31.-** El patrocinador antes de implementar enmiendas sustanciales a los documentos del ensayo clínico autorizado, deberá solicitar la aprobación del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente, y posteriormente la autorización por parte de la Superintendencia.

##### **Notificación de eventos adversos**

**Art. 32.-** El patrocinador deberá reportar a la Superintendencia los eventos adversos serios inesperados, las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e

Inesperadas (RAMSI); así como, los eventos adversos serios para dispositivos médicos, y cualquier otra información relevante de seguridad en los plazos establecidos en la normativa vigente aplicable.

El investigador debe comunicar al patrocinador los reportes de eventos adversos serios y cualquier otro reporte de seguridad establecido en el protocolo de investigación, dentro de las veinticuatro horas que tuviere conocimiento de los mismos.

El investigador debe comunicar al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente los eventos adversos de acuerdo con las normativas aplicables.

#### **Vigencia y renovación del ensayo clínico**

**Art. 33.-** La autorización del ensayo clínico otorgada por la Superintendencia tendrá una vigencia de un año calendario, la cual deberá renovarse anualmente realizando el pago de la tarifa correspondiente.

#### **Continuidad de los ensayos clínicos**

**Art. 34.-** La continuidad de un ensayo clínico, estará supeditada a la evaluación del informe de avance y de seguridad presentado por el patrocinador y al resultado favorable del balance riesgo beneficio, lo cual podrá ser verificado por la Superintendencia.

## **CAPÍTULO VIII SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA DE ENSAYOS CLÍNICOS**

#### **Inspecciones**

**Art. 35.-** Corresponde a la Superintendencia realizar las inspecciones y otras acciones de supervisión que considere necesarias a los sujetos obligados, a los Comités de Ética de la Investigación en Salud correspondiente y a los establecimientos relacionados al ensayo clínico, para verificar el cumplimiento de esta ley u otra normativa vigente aplicable, previo al inicio del ensayo clínico, durante la ejecución y posterior a la finalización del mismo.

#### **Facultades de los inspectores**

**Art. 36.-** Los inspectores de la Superintendencia en el ejercicio de sus funciones tendrán las siguientes facultades:

- a) Entrar libremente a los lugares que inspeccionen y sin previa notificación;
- b) Retirar muestras de productos, así como de los materiales de envase y empaque, a fin de verificar el cumplimiento del proyecto de investigación autorizado y lo previsto en esta ley. En caso de retiro de muestras o cualquier material, el investigador principal deberá registrarlo en el inventario reportado por el centro de investigación;
- c) Utilizar cualquier equipo de comunicación, informático o tecnológico para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección;
- d) Auxiliarse de otras autoridades para la práctica de la inspección;
- e) Clausurar temporalmente el establecimiento o lugar inspeccionado, cuando los hallazgos verificados pudieren ocasionar un peligro a la salud;
- f) Requerir cualquier documentación relacionada a los productos regulados en esta ley, entre las que se encuentran facturas, inventarios, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución, transporte, procedimientos normalizados de trabajo, libros de control o sistemas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados, recetas retenidas, y otros documentos según corresponda, así como de los equipos utilizados para el proyecto de investigación;
- g) Suspender temporalmente el proyecto de investigación de los productos regulados en cualquiera de sus etapas en caso de identificar negligencia, irregularidades o incumplimientos a la presente ley;
- h) Verificar en cualquiera de sus etapas la investigación y los productos objeto de la misma, regulados por esta ley;
- i) Realizar cuantas actuaciones sean necesarias, a fin de dar cumplimiento a las funciones de inspección que desarrollen;
- j) Las demás que se le asignen en otros cuerpos normativos; y,
- k) Las demás acciones dirigidas a proteger la salud de la población.

### **Obligación de levantar acta**

**Art. 37.-** En toda inspección se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el responsable de la investigación o del establecimiento, que se encontrare al momento de la inspección y los inspectores debidamente acreditados, dejando copia de la misma en el establecimiento donde se lleve a cabo la investigación. En caso de que el responsable de la investigación se negare a firmar, firmarán únicamente los inspectores haciendo constar tal circunstancia en el acta de la inspección.

Las actas de inspección que levanten los inspectores y los informes que rindan en el ejercicio de sus funciones, se tendrán como relaciones exactas y verdaderas de los hechos en ellos contenidos, en tanto no se demuestre su inexactitud, falsedad o parcialidad y serán vinculantes en los actos administrativos que con posterioridad se emitan.

#### **Decomiso de productos regulados**

**Art. 38.-** Los inspectores de la Superintendencia podrán sin el consentimiento del responsable de la investigación o del establecimiento, sellar, inmovilizar o decomisar los productos regulados por esta ley, así como materiales, equipos o sistemas que cuenten con hallazgo o presunción de incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, que se encuentren en los establecimientos o lugares inspeccionados y que, estén vencidos, deteriorados, que no posean registro sanitario o que exista presunción de anomalías en los mismos, siempre y cuando no se pueda verificar su trazabilidad y plan de disposición final documentado, debiendo para tales efectos realizar un inventario que podrá hacerse fuera del lugar inspeccionado en casos justificados, manteniéndolos fuera de circulación.

Los productos a los que hace alusión el inciso anterior podrán ser destruidos por la Superintendencia.

### **CAPÍTULO IX FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

#### **Notificación de finalización y resumen final de resultados**

**Art. 39.-** Finalizado el ensayo clínico, el patrocinador debe notificar la finalización del estudio de cada centro de investigación y la trazabilidad de los productos de investigación en un plazo no mayor a tres meses; y remitir a la Superintendencia, el resumen final de resultados del ensayo clínico en el plazo máximo de un año.

#### **Finalización anticipada**

**Art. 40.-** Si el ensayo clínico finaliza de forma anticipada o se suspende voluntariamente, se deberá informar dicha situación a los sujetos de investigación, garantizando un tratamiento y seguimiento apropiado a los mismos para que no se vea afectada su salud por dicho acontecimiento, y se informará a la Superintendencia y al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente.



La fecha de finalización y los motivos en el caso de finalización anticipada serán publicados por la Superintendencia en los medios institucionales.

#### **Disposición final de los productos regulados de investigación**

**Art. 41.-** La disposición final de los productos regulados de investigación se realizará en la forma que indica el protocolo de investigación y cumpliendo con los requerimientos exigidos por la Superintendencia que apliquen, así como de conformidad a la normativa ambiental correspondiente.

### **CAPÍTULO X ASPECTOS ECONÓMICOS DEL ENSAYO CLÍNICO**

#### **Presupuesto del ensayo clínico**

**Art. 42.-** El presupuesto del ensayo clínico deberá estar contenido en el contrato suscrito entre el patrocinador, los centros de investigación y los investigadores principales, el cual deberá ser presentado al Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente para su valoración ética, todo de conformidad a lo establecido en la normativa vigente.

### **CAPÍTULO XI CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

#### **Derechos de los sujetos de investigación**

**Art. 43.-** Los sujetos de investigación tendrán derecho a que se respete el carácter confidencial de su expediente clínico y toda la información relativa al diagnóstico, tratamiento, estancia, pronósticos y datos de su enfermedad o padecimiento, salvo que por autorización escrita del mismo o por razones legales o médicas imperiosas, se deba divulgar tal información.

En el caso que un sujeto de investigación se retire de un ensayo clínico por motivos no relacionados a la seguridad del producto de investigación, los datos obtenidos de su participación no podrán ser utilizados en el análisis del estudio, salvo por su autorización expresa y escrita.



### **Almacenamiento de los datos de la investigación**

**Art. 44.-** Los documentos esenciales se deberán resguardar en el archivo del investigador principal y en el del patrocinador, debiendo ser almacenados como mínimo dos años después de la finalización formal del desarrollo clínico del producto en investigación.

## **CAPÍTULO XII PROTECCIÓN DE SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**

### **Consentimiento informado**

**Art. 45.-** Todo sujeto de investigación al que se le proponga ser parte de un ensayo clínico deberá hacer constar su voluntad por medio de documento escrito, firmado y fechado, debiéndosele informar a través de dicho documento que el patrocinador, el Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente, el monitor, la Superintendencia u otra entidad con la justificación debida, tendrán acceso a los datos de su historia clínica y otros documentos fuente para la monitorización del ensayo clínico, auditorías, inspecciones y revisiones.

El consentimiento informado debe ser expresado en lenguaje práctico, no obstante, cuando el sujeto de investigación sea una persona con discapacidad, la información deberá ofrecerse en un lenguaje adecuado a su condición médica, utilizando los medios correspondientes para el caso o a través de un testigo imparcial.

Si el sujeto de investigación es niño, niña, adolescente o incapaz, el consentimiento informado podrá ser otorgado conforme a la normativa que regule la representación legal o por su cónyuge, ascendiente o descendiente, según cada caso, a quienes se les deberá brindar la información señalada en el inciso que antecede. Una vez sea mayor de edad o superada la incapacidad, el sujeto de investigación deberá otorgar su consentimiento informado para la continuación de la investigación.

En aquellos casos que sea posible obtener el asentimiento de los niños, niñas y adolescentes, deberá proporcionárseles la información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez, a fin de que se les garanticen sus derechos dentro de la investigación.

El sujeto de investigación del ensayo clínico podrá retirarse en cualquier momento, sin ningún tipo de represalia, o revocar cualquier autorización que haya concedido relacionada a muestras biológicas.

Si se modifica alguna de las condiciones por las cuales fue otorgado el consentimiento, deberá obtenerse uno nuevo.

### **Muestras biológicas**

**Art. 46.-** Para la solicitud, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de una muestra biológica de origen humano para investigación, se deberá contar con el consentimiento informado de la persona donante o de su representante legal, que explícitamente indique su conformidad para que la muestra pueda ser obtenida, almacenada y utilizada, total o parcialmente con fines exclusivamente de investigación, en virtud que está prohibida su comercialización.

Debe informarse al sujeto de investigación el uso de la muestra obtenida en ese estudio o en investigaciones futuras y su destino al finalizar el estudio. En caso de quedar almacenadas en un biobanco, se debe especificar cuáles serían los usos futuros posibles y la identificación de éste, así como por cuánto tiempo se almacenarán y las personas responsables de su custodia; además que tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros y que las muestras o los datos derivados no serán comercializados.

Si esta colección o biobanco se encuentra fuera del territorio nacional se deberá contar con un acuerdo de transferencia de material biológico.

La transferencia de cualquier muestra o material biológico destinado a investigación científica entre el participante e investigador o entre investigadores u otros, debe ser gratuita y debe existir en el consentimiento informado una declaración de no comercialización de muestras biológicas que han sido obtenidas en dicha investigación.

Cuando un participante revoque su consentimiento de uso de su muestra biológica, las mismas no podrán ser utilizadas y deberán ser destruidas o disociadas irreversiblemente.



La manipulación de las muestras biológicas deberá realizarse bajo las Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio y demás normativa aplicable.

#### **Prohibición de participación**

**Art. 47.-** Los sujetos de investigación no podrán participar en más de un estudio de bioequivalencia o un ensayo clínico a la vez y, además, deberán abstenerse de participar por un período mínimo de tres meses entre estudios.

### **CAPÍTULO XIII ENSAYOS CLÍNICOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

#### **Ensayos Clínicos durante situaciones de emergencia sanitaria**

**Art. 48.-** La Superintendencia podrá adoptar medidas que agilicen la revisión del ensayo clínico en caso de emergencia sanitaria, para lo cual se deberá contar con la aprobación del protocolo de investigación por parte del CNEIS-ES y en adherencia a los estándares éticos que fueren pertinentes para la realización de un ensayo clínico en respuesta a emergencias de salud.

#### **Consentimiento informado en situaciones de emergencia**

**Art. 49.-** En caso que una persona se encuentre en una situación de urgencia médica la cual le impide otorgar el consentimiento informado para ser sujeto de investigación, el investigador o una persona designada por él, deberá informar de forma completa a su cónyuge, ascendientes, descendientes o a su representante legal conforme a la normativa aplicable según cada caso, todos los aspectos pertinentes del ensayo clínico, incluyendo la información escrita y el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación en Salud correspondiente; una vez el sujeto de investigación pueda dar el consentimiento informado deberá otorgarlo para continuar con la investigación relacionada.

En caso no se pueda obtener el consentimiento informado por los sujetos de investigación o su representante legal descritos en el inciso anterior, el médico tratante en aras de proteger y conservar la salud de la persona podrá suministrar el producto investigado, asumiendo la responsabilidad respecto de ello; si posterior al suministro el sujeto de investigación, su cónyuge, ascendientes, descendientes o su representante legal se negaren a otorgar el consentimiento, se retirará al sujeto del ensayo clínico conforme a la evaluación médica y se podrá solicitar que no se utilicen los datos obtenidos.



### **Mecanismo de Confianza Regulatoria**

**Art. 50.-** La Superintendencia podrá reconocer de manera oficial las decisiones regulatorias de otras agencias homólogas que han sido catalogadas de referencia por organismos internacionales. Así como aquellas decisiones tomadas por autoridades sanitarias sobre productos objeto de esta ley regulados por la Superintendencia.

## **CAPÍTULO XIV POTESTAD SANCIONADORA**

### **Incumplimientos**

**Art. 51.-** Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente ley, será sancionada administrativamente por la Superintendencia, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

Las infracciones descritas en este Capítulo podrán ser sancionadas a título de dolo o culpa.

### **Infracciones leves**

**Art. 52.-** Son infracciones leves a esta ley:

- a) Utilizar en el ensayo clínico, productos no declarados en el inventario de suministros presentado a la Superintendencia, que no comprometan la integridad de los sujetos y la validez de los datos.
- b) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- c) No resguardar los documentos de acuerdo a lo establecido por el patrocinador o en cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas.
- d) Implementar enmiendas no sustanciales al proyecto de investigación sin notificar previamente a la Superintendencia.

### **Infracciones graves**

**Art. 53.-** Son infracciones graves a esta ley:

- a) Utilizar productos declarados en el inventario de suministros, en actividades distintas al ensayo clínico para la cual fueron autorizados por la Superintendencia.
- b) No proporcionar cualquier información o declaración requerida por la Superintendencia relacionada a la investigación.

- c) Utilizar en el ensayo clínico, productos no declarados en el inventario de suministros presentado a la Superintendencia, que comprometan la integridad de los sujetos y la validez de los datos.

#### **Infracciones muy graves**

**Art. 54.-** Son infracciones muy graves a esta ley:

- a) Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados.
- b) Utilizar en el ensayo clínico productos que hayan sido fabricados por un establecimiento no autorizado o que no cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente.
- c) Incumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables.
- d) Utilizar en los sujetos de investigación productos vencidos, no autorizados o fuera de los términos de la autorización.
- e) Ejecutar, participar o realizar ensayos clínicos o actividades relacionadas sin autorización por parte de la Superintendencia.
- f) Implementar enmiendas sustanciales al proyecto de investigación sin autorización previa por parte de la Superintendencia.
- g) Incumplir el deber de informar a la Superintendencia los eventos adversos serios correspondientes, que se presenten en el desarrollo del ensayo clínico, en los plazos establecidos.
- h) Alterar los datos, información o resultados del ensayo clínico o de los sujetos de investigación.
- i) Ejecutar, participar o realizar ensayos clínicos o actividades relacionadas sin consentimiento por parte del sujeto de investigación.
- j) Presentar declaraciones, documentos o información adulterada o falsificada para la obtención de la autorización del ensayo clínico.
- k) Comercializar, utilizar, almacenar, distribuir o administrar productos en investigación, sin autorización de la Superintendencia.
- l) Adquirir, comercializar, almacenar, distribuir, utilizar o transferir muestras biológicas, sin el consentimiento del sujeto de investigación.
- m) Utilizar, transferir o comercializar datos obtenidos del sujeto de investigación sin su consentimiento.
- n) Divulgar o utilizar información confidencial u otra no divulgada derivada del proyecto de investigación sin consentimiento.
- o) Ejecutar el ensayo clínico en cualquiera de sus etapas sin la presencia del responsable designado.



- p) Incumplir con los procedimientos previamente establecidos relacionados con la práctica de revisión ética.

### **Sanciones**

**Art. 55.-** Las sanciones por las infracciones señaladas en los artículos anteriores serán las siguientes:

a) **Leves:**

Las infracciones leves se sancionarán con una multa de cincuenta a ciento cincuenta salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio vigente.

b) **Graves:**

Las infracciones graves se sancionarán con una multa de doscientos a trescientos cincuenta salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio vigente.

c) **Muy graves:**

Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa de cuatrocientos a quinientos cincuenta salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio vigente.

### **Inhabilitación para ser parte de los Comités de Ética de la Investigación en Salud**

**Art. 56.-** Las personas naturales o jurídicas que hayan sido sancionadas, no podrán formar parte del Comité de Ética de la Investigación en Salud correspondiente durante cuatro años.

### **Procedimiento para la imposición de sanciones**

**Art. 57.-** Para la imposición de las sanciones establecidas en esta ley, se deberá seguir el procedimiento respectivo de la Ley de Procedimientos Administrativos.

## **CAPÍTULO XV DISPOSICIONES FINALES**

### **Autorización especial**

**Art. 58.-** Durante y tras la finalización de un ensayo clínico, el producto en investigación, mientras no se autorice para su comercialización en El Salvador para las condiciones de uso del ensayo clínico, podrá autorizarse por la Superintendencia para su uso compasivo cuando el paciente no pueda ser tratado satisfactoriamente con un medicamento o dispositivo médico autorizado.

### **Base de datos pública**

**Art. 59.-** La Superintendencia hará de conocimiento público el estado de los ensayos clínicos evaluados, el resumen de evaluación y el resultado de las inspecciones de Buenas Prácticas aplicables.

### **Montos por servicios**

**Art. 60.-** Los montos a pagar por los servicios o actividades que preste la Superintendencia, serán conforme al tarifario de dicha entidad.

### **Especialidad de la Ley**

**Art. 61.-** La presente ley por su carácter especial prevalecerá sobre cualquier otra normativa que la contraríe.

### **Reglamentación y normativa técnica**

**Art. 62.-** La Superintendencia será la responsable de emitir los reglamentos técnicos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, todo lo cual para alcanzar los fines previstos en esta ley. Dicha normativa según corresponda deberá ser publicada en el Diario Oficial o en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia.

### **Disposición transitoria**

**Art. 63.-** Los ensayos clínicos que al momento de entrar en vigencia esta ley estén siendo ejecutados, deberán continuar evaluándose conforme a los parámetros y normativa aplicable, hasta por un período máximo de seis meses.

### **Reglamento**

**Art. 64.-** El Presidente de la República aprobará el Reglamento de esta ley.

### **Vigencia**

**Art. 65.-** El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

**DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO:** San Salvador, a los XXXX días del mes de XXXXXX del año dos mil veinticuatro.