

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE CIENCIAS JURIDICAS**



**“LA APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO
DE LA LEY DE MEDICAMENTOS”**

**TRABAJO DE GRADO PARA OBTENER EL TITULO DE
LICENCIADO(A) EN CIENCIAS JURÍDICAS**

**PRESENTADO POR
CÓRDOVA CRUZ, WALTER ALEXANDER
HERNÁNDEZ MANCÍA, KENIA SARAÍ
VILLALTA RIVAS, GABRIELA YOHANA**

**DOCENTE ASESOR
LIC. PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, MARZO DE 2017.

TRIBUNAL CALIFICADOR

DR. HENRY ALEXANDER MEJIA

PRESIDENTE

LIC. HUGO DAGOBERTO PINEDA LÓPEZ

SECRETARIO

LIC. PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA

VOCAL

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Msc. Roger Armando Arias Alvarado
RECTOR

Dr. Manuel de Jesús Joya Abrego
VICERRECTOR ACADEMICO

Ing. Nelson Bernabé Granados Alvarado
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

Maestro Cristóbal Hernán Ríos
SECRETARIO GENERAL

Licda. Dina Alhely Castellón
FISCAL GENERAL INTERINO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

Dra. Evelyn Beatriz Farfán Mata
DECANA

Dr. José Nicolás Ascencio Hernández
VICEDECANO

Msc. Juan José Castro Galdámez
SECRETARIO

Lic. René Mauricio Mejía Méndez
DIRECTOR DE ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS

Lic. Miguel Ángel Paredes Bermúdez
DIRECTOR DE PROCESOS DE GRADUACIÓN

Lic. María Magdalena Morales
COORDINADORA DE PROCESOS DE GRADUACIÓN DE LA ESCUELA DE
CIENCIAS JURÍDICAS

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, por cuidar de mí en todo momento y poner en mi camino a las personas que, con su ayuda, han hecho posible este logro.

Gracias a mi padre, Luis Córdova, por su apoyo en cada etapa de mi vida, por los consejos y demostrarme que, con determinación, todo es posible.

Gracias a mi madre, María Torres, por alentarme cuando lo he necesitado; a mis hermanas, pues son ellas quienes me inspiran a tratar, cada día, de ser una mejor persona; a mi abuela, Dolores Cruz, por sus consejos y enseñanzas; a Yanira López, por su valioso apoyo; y a toda mi familia, que, aunque no los mencione, los tengo presentes siempre.

Agradezco a Kenia Hernández y Gabriela Villalta, por su amistad y su excelente desempeño al realizar este trabajo. Asimismo, a mi asesor, licenciado Pedro Escobar, por compartir con nosotros sus vastos conocimientos.

Finalmente, agradezco a mi amigo, a quien considero casi un hermano, Juan Carlos Durán, por animarme a seguir hacia adelante.

Walter Córdova

AGRADECIMIENTOS

Gracias por ser la base de mi moral. Por cada día en el que me permitiste despertar no solo con vida, sino que también gozar de buena salud, fuerzas y empeño; para lograr cada meta durante mi vida.

Por acompañarme y protegerme durante todo mi camino y darme las fuerzas que he necesitado durante este viaje.

Porque siempre has estado presente en mi toma de decisiones especialmente en mis momentos más difíciles. Por no abandonarme nunca, por tu infinita bondad y amor, Dios

Detrás de este logro están ustedes: su apoyo, confianza y cariño. Infinitas Gracias.

Por darme la oportunidad de hacer realidad este sueño, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, por los ejemplos de perseverancia y constancia que los caracterizan y que me han infundido siempre, por el valor mostrado para salir adelante, por formar parte de mi vida, por sus consejos, su sabiduría y su amor, por depositar su confianza en mí, pero más que nada por estar siempre listos para brindarme toda su ayuda de manera incondicional.

Ahora me toca regresar un poquito de todo lo inmenso que me han otorgado. Con todo mi cariño esta tesis se las dedico a ustedes. Familia

Kenia Hernández

AGRADECIMIENTOS

A lo largo de la vida se nos presentan situaciones muy difíciles, que como seres humanos no logramos entender, ni dar una solución pero con la ayuda de Dios siempre la encontramos. Y es por tal razón dedico este logro a Dios, agradeciéndole infinitamente, por su divina protección, cuidado y todas las bendiciones de mi vida, sin él nada fuera posible.

A quienes me instruyeron desde niña, creyendo en mi sueño y mis metas, agradezco a mis padres: casi mi madre Blanca Nieves López de Villalta, Claudia Maritza Rivas, Juan Antonio Villalta Mendoza, José Luis Villalta López, por su apoyo incondicional en mi vida y mi carrera, por sus sabios consejos, por entender y comprenderme, estar siempre a mi lado, llevarme en sus constantes oraciones; A mis hermanos Juan José, Luis Alonso y Blanca Nieves por ser el motivo de superación en todo momento de mi carrera, a mis tíos y demás familia muchas gracias para ustedes este logro.

A mis amigos incondicionales, Walter Córdova y Kenia Hernández por hacer posible este proyecto; a Jasmín Colindres, José Ramírez y Lenin Argueta por brindarme su amistad y apoyo, sepan que ustedes son como mis hermanos.

Asimismo gracias a todas las personas que Dios las puso en mi vida, quienes me transmitían buenos deseos y fuerzas cuando creía ya no poder, apoyándome, ayudándome a salir adelante a pesar de toda circunstancia.

Finalmente agradezco a nuestro docente asesor, licenciado Pedro Rosalio Escobar Castaneda, por su labor en el desarrollo de esta investigación.

Gabriela Villalta

ÍNDICE

| | |
|----------------------------|-----|
| RESUMEN..... | i |
| INTRODUCCIÓN..... | x |
| SIGLAS Y ABREVIATURAS..... | xvi |

CAPÍTULO I

EVOLUCION HISTÓRICA DE LA REGULACIÓN DEL CONTROL DE MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

| | |
|---|----|
| 1.1. Antecedentes Históricos..... | 1 |
| 1.1.1. Antecedentes del control de medicamentos en El Salvador..... | 2 |
| 1.1.2. Consejo Superior de Salud Pública..... | 6 |
| 1.1.3. Juntas de Vigilancia | 12 |
| 1.1.4. Aspectos procesales y sancionatorios..... | 14 |
| 1.2. Estudio realizado por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor..... | 30 |
| 1.3. Entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos..... | 31 |

CAPÍTULO II

DERECHO SANITARIO, MEDICAMENTOS Y POTESTAD SANCIONADORA DE LA ADMINISTRACIÓN

| | |
|---|----|
| 2.1. El Derecho Sanitario..... | 35 |
| 2.2. Derecho a la salud..... | 37 |
| 2.2.1. Reconocimiento del derecho a la salud | |
| 2.2.2. Protección del derecho a la salud..... | 40 |
| 2.2.3. La salud como derecho y obligación prestacional del Estado según la Constitución de la República..... | 42 |

| | |
|--|----|
| 2.3. Regulación de medicamentos: una importante área del Derecho Sanitario..... | 44 |
| 2.3.1. Medicamentos. Definición y tipos..... | 45 |
| 2.3.2. Control permanente de la calidad de los medicamentos..... | 48 |
| 2.3.3. Registro Sanitario..... | 49 |
| 2.3.4. Propiedad intelectual en el sector farmacéutico..... | 51 |
| 2.3.5. Farmacovigilancia..... | 53 |
| 2.4. Potestad Sancionadora Administrativa..... | 54 |
| 2.5. Definición de Sanción Administrativa..... | 57 |
| 2.6. Clases de Sanciones Administrativas..... | 59 |
| 2.6.1. Arresto administrativo | |
| 2.6.2. Multa pecuniaria..... | 62 |
| 2.6.3. Sanciones distintas al arresto y la multa..... | 63 |
| 2.6.3.1. Clausura o cierre de un establecimiento..... | 64 |
| 2.7. Distinción de las sanciones administrativas con otras medidas que imponen gravámenes | |
| 2.7.1. Medidas para restablecer la legalidad..... | 65 |
| 2.7.2. Medidas coercitivas | |
| 2.7.3. Imposibilidad de acceder a ayudas o subsidios del erario público..... | 65 |
| 2.7.4. Responsabilidad civil..... | 66 |
| 2.8. La aplicación de los principios generales del Derecho Penal al Derecho Sancionador de la Administración | |
| 2.9. Principios del Derecho Administrativo Sancionador..... | 67 |
| 2.9.1. Principio de Legalidad..... | 68 |
| 2.9.2. Principio de Tipicidad..... | 69 |
| 2.9.3. Principio de Culpabilidad..... | 71 |
| 2.9.4. Principio de Proporcionalidad..... | 72 |
| 2.9.5. Derecho a la Presunción de Inocencia..... | 73 |
| 2.9.6. Principio de Seguridad Jurídica..... | 75 |

| | |
|--|----|
| 2.10. El Procedimiento Sancionador..... | 77 |
| 2.11. Principios generales del procedimiento sancionador..... | 81 |
| 2.11.1. Principio de Contradicción y Defensa..... | 83 |
| 2.11.2. Principio de Buena Fe y Lealtad Procesal o de Confianza Legítima..... | 84 |
| 2.11.3. Principio iura novit curia..... | 85 |
| 2.11.4. Principio de Congruencia | |
| 2.11.5. Principio de Publicidad..... | 86 |
| 2.11.6. Principio de Audiencia | |
| 2.11.7. Principio de Oficialidad..... | 87 |

CAPÍTULO III

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

| | |
|---|-----|
| 3.1. Base Constitucional de la Potestad Sancionadora en El Salvador..... | 88 |
| 3.2. Principios del Derecho Administrativo Sancionador..... | 92 |
| 3.3. Competencia y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos..... | 94 |
| 3.4. Otros aspectos relevantes de la Ley de Medicamentos..... | 101 |
| 3.4.1. Productos que regula la ley..... | 102 |
| 3.4.2. Listado Oficial de Medicamentos | |
| 3.4.3. Profesionales facultados para prescribir medicamentos y reglas de prescripción..... | 103 |
| 3.4.4. Autorización y Registro de Medicamentos..... | 104 |
| 3.4.5. Control de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura..... | 107 |
| 3.4.6. Establecimientos Farmacéuticos..... | 108 |
| 3.4.7. Precio de los medicamentos..... | 109 |

| | |
|--|-----|
| 3.4.8. Promoción y publicidad..... | 110 |
| 3.4.9. Importación y exportación (Arts. 64-69 LM)..... | 111 |
| 3.5. Facultad administrativa sancionatoria y procedimiento sancionatorio..... | 112 |
| 3.5.1. Competencia sancionatoria | |
| 3.5.1.1. Análisis sobre la Constitucionalidad de la Potestad Sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos..... | 114 |
| 3.5.1.2. La Junta de Delegados y la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos..... | 118 |
| 3.5.2. Actos previos a la tramitación del procedimiento (Arts. 70-74 LM)..... | 124 |
| 3.5.3. Aspectos generales sobre las infracciones..... | 125 |
| 3.5.4. Clasificación de las infracciones previstas en la Ley de Medicamentos..... | 128 |
| 3.5.4.1. Infracciones leves..... | 129 |
| 3.5.4.2. Infracciones graves..... | 133 |
| 3.5.4.3. Infracciones muy graves..... | 138 |
| 3.5.4.4. La reincidencia en infracciones leves y graves..... | 153 |
| 3.6. Correspondencia entre el grado de gravedad de las sanciones e infracciones a imponer..... | 154 |
| 3.7. Procedimiento para la imposición de sanciones..... | 156 |
| 3.7.1. Iniciación..... | 157 |
| 3.7.1.1. Iniciación de oficio | |
| 3.7.1.2. Iniciación a petición de parte o por aviso..... | 158 |
| 3.7.2. Ordenación..... | 159 |
| 3.7.3. Instrucción | |
| 3.7.4. Terminación..... | 160 |
| 3.8. Etapas del procedimiento administrativo sancionatorio según la Ley de Medicamentos..... | 161 |

| | |
|--|-----|
| 3.9. Medios de impugnación..... | 163 |
| 3.10. Criterio de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos respecto del procedimiento administrativo sancionador de la Ley de Medicamentos..... | 164 |
| 3.10.1. Competencia sancionatoria..... | 165 |
| 3.10.2. Competencia para conocer y resolver los medios de impugnación | 167 |

CAPÍTULO IV DERECHO COMPARADO

| | |
|---|-----|
| 4.1 México..... | 169 |
| 4.1.1. Competencia sancionatoria | |
| 4.1.2. Infracciones previstas..... | 170 |
| 4.1.3. Procedimiento para la imposición de sanciones | |
| 4.1.4. Medios de impugnación..... | 171 |
| 4.2. Nicaragua..... | 172 |
| 4.2.1. Competencia sancionatoria..... | 173 |
| 4.2.2. Infracciones previstas | |
| 4.2.3. Procedimiento para la imposición de sanciones | |
| 4.2.4. Medios de impugnación..... | 174 |
| 4.3. Chile..... | 175 |
| 4.3.1. Competencia sancionatoria | |
| 4.3.2. Infracciones previstas..... | 176 |
| 4.3.3. Procedimiento para la imposición de sanciones..... | 177 |
| 4.3.4. Medios de Impugnación | |
| 4.4. Venezuela..... | 178 |
| 4.4.1. Competencia sancionatoria | |
| 4.4.2. Infracciones previstas | |

| | |
|--|-----|
| 4.4.3. Procedimiento para la imposición de sanciones | |
| 4.4.4. Medios de impugnación..... | 180 |
| 4.5. Cuadro Comparativo de Legislaciones Regulatoras de Medicamentos en los Países Estudiados..... | 181 |

CAPÍTULO V
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

| | |
|---------------------------|-----|
| 5.1. CONCLUSIONES..... | 186 |
| 5.2. RECOMENDACIONES..... | 189 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 192 |
| ANEXOS..... | 203 |

RESUMEN

En la actualidad el Estado de El Salvador el derecho a la salud es un derecho fundamental, protegido por mecanismos jurídicos y esto dentro del ámbito del Derecho Administrativo Sancionador donde el Estado sanciona a los sujetos que intervienen en los distintos procesos en lo relativo a la salud y en específico en los medicamentos tema que se aborda en LA APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.

El derecho a la salud es reconocido jurídicamente con la Constitución Política de la República de El Salvador de 1950, donde por primera vez la salud adquiere carácter de derecho humano fundamental; ya que en su Art. 2 establecía la obligación del Estado de asegurar a los habitantes de la República el goce la salud; en la Constitución de la República vigente, determina en su Art. 1 Inc. 3 la obligación del Estado de asegurar a los habitantes de la República el goce de la salud entre otros derechos y, en relación al el Art. 69 Inc. 1 que da sentido al objeto de la presente investigación, ya que establece que: «El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia».

El control de medicamentos en la legislación salvadoreña previo a la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos se encontraba distribuido en una serie de cuerpos normativos iniciando con la Ley de Farmacias del año 1997 en la cual se establecían normas para regular los medicamentos y además según la referida ley, los productos químicos farmacéuticos debían cumplir con las normas de calidad de acuerdo con la legislación, la que establecía mediante

procedimientos determinados y especialmente de la materia, otorgándosele en términos generales, las atribuciones de vigilancia; en el año 1930 se crea el Código de Sanidad el cual complementaria a la normativa anterior con el fin que servicio sanitario se constituía para velar por la salubridad e higiene pública; años posteriores se crea la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional en el año de 1956 por medio de la cual se dio vida al Consejo Superior de Salud Pública y Organismos de Vigilancia y Control del Ejercicio Profesional pero que constitucionalmente en el año de 1950, fue donde se mencionó por primera vez la existencia del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), el cual tendría la función principal de velar por la salud de los habitantes; otorgándole además atribuciones de vigilancia y sancionatorias, pero dentro de esta primera ley debido a que se hubo advertido vacíos y deficiencias en su aplicación, se sustituyó por la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud en el año de 1958, la cual se desarrolló de una mejor manera estableciendo las atribuciones, estructuras, alcances de la ley y aplicando principios constitucionales; finalmente en el Código de Salud del año 1988 creándolo con el objetivo de reunir en un solo cuerpo legal todas las disposiciones que contenía Ley de Farmacias, Ley del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos y otras leyes que se relacionaban con la salud. Es así, que cada uno de los cuerpos normativos mencionados se desarrolla procedimientos administrativos para sancionar mediante la vigilancia de control por parte de los entes encargados.

Ahora bien, pero de donde proviene la protección a la Salud en diferentes ámbitos, pues del Derecho Sanitario que emerge como consecuencia de la interacción del mundo jurídico y el mundo médico, interrelación se pone de manifiesto en múltiples facetas entre las que cabe destacar la organización administrativa de los centros sanitarios, el alcance de la protección de la salud,

este derecho regula la conducta de los sujetos que intervienen directa o indirectamente en la salud, entendida ésta como derecho fundamental de la persona. Y en relación con el control de medicamentos los medicamentos forman parte del Derecho Sanitario dependiendo de la forma en que, culturalmente, la salud es asumida en una sociedad.

El término salud puede ser visto desde dos perspectivas, la salud como derecho y obligación prestacional del Estado, la primera consiste en considerarlo como un derecho, atribución de la persona individual la salud debe ser entendida en como un estado de completo bienestar físico y mental de toda persona, que al ser un derecho reconocido constitucionalmente, incorpora en sí, su conservación, asistencia y vigilancia; y la segunda, como obligación del Estado a garantizar el goce de éste, velar por la conservación, asistencia y vigilancia del derecho a la salud de la población, lo cual hará determinando, controlando y supervisando la política de nacional de salud; asimismo, cabe destacar que una de las formas en las que el Estado protege la salud de los habitantes, es controlando permanente la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios.

El derecho a la salud se divide en varios derechos específicos, y por consiguiente, debe entenderse que es obligación del Estado garantizar el goce de este y otros derechos derivados o dependientes, los cuales en su esencia buscan la protección del derecho del cual penden o nacen, es decir el derecho a la salud.

Una vez establecido el derecho a la salud y las normas jurídicas que lo protegen, cabe la necesidad de abordar el punto medular que es la Potestad Sancionadora Administrativa que el Estado posee, mediante el ius puniendi que etimológicamente, proviene de los vocablos latinos, “ius” que significa

“derecho” y “puniendi” que significa “punitivo”, es decir “derecho punitivo”; donde la Administración puede sancionar a los infractores de las normas administrativas; su base constitucional se encuentra en el artículos 14 y 86 de la Constitución de la República, que consiste en que la Administración sólo podrá ejercer su facultad sancionadora, cuando la ley lo permita, ya que tal facultad, aparece como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Para que la Administración pueda imponer sanción - la cual se entiende como un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, donde dicho mal consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación- debe hacer uso de principios generales del Derecho Penal al Derecho Administrativo Sancionador son aplicables, pero también existen principios que son propios del Derecho Administrativo Sancionador , que son : el principio de legalidad, principio de tipicidad, principio de culpabilidad, principio de proporcionalidad, derecho a la Presunción de Inocencia, principio de seguridad jurídica (prescripción).

El procedimiento sancionador es definido como el conjunto concatenado de actos que deben de seguirse para imponer una sanción administrativa; tiene fundamentalmente dos objetivos: constituye un mecanismo de corrección de la Administración Pública, y es un medio que asegura al presunto infractor a ejercer su derecho a la defensa, alegando y probando lo que le resulte favorable. Es decir, que por medio de esta potestad se ejercita el poder público de castigar aquellas conductas que, de forma más relevante –pero excluyendo de las mismas a las sanciones penales, cuya imposición corresponde a los Tribunales de Justicia, transgreden el ordenamiento jurídico. Es así, que la Administración debe seguir para llegar a ese acto sancionatorio un procedimiento formal. Aplicando principios generales del procedimiento

administrativo sancionador, tales son: el principio de contradicción y defensa, principio buena fe y lealtad procesal o de confianza legítima, principio iura novit curia [el juez –en este caso la administración– conoce el derecho], principio congruencia, principio publicidad, principio audiencia y principio oficialidad, sin los cuales no existiría garantías procesales para el infractor.

La Potestad Sancionadora en El Salvador, se origina en la facultad de la Administración Pública para sancionar a los infractores de las leyes administrativas, puesto que se ha realizado un especial énfasis a la Ley de Medicamentos la cual se crea debido a la necesidad de un ente de control y vigilancia de los medicamentos, luego que un estudio realizado por el Consejo Centroamericano arrojara que debía existir mayor vigilancia para garantizar la calidad de los medicamentos y sus derivados; pero también dentro de la realidad de El Salvador en esta últimas décadas, antes de dicho estudio ya se habían presentados anteproyectos de ley en relación a los medicamentos desde el año 2002 siendo seis anteproyectos presentados pero se habían enviado a archivo.

Fue hasta el 2010 que se presentó otro anteproyecto por el presidente de la república y la ministra de salud, el cual fue estudiado y tema de discusión, existiendo dificultades para su aprobación hasta que el 22 de febrero de 2012, mediante Decreto Legislativo número 1008, se aprueba la Ley de Medicamentos derogando disposiciones del Código de Salud y de la Ley de Consejo Superior de Salud Pública y de la Juntas de Vigilancia, con la entrada en vigencia se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, entidad autónoma de derecho y utilidad pública, de carácter técnico, con una duración indefinida con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo administrativo como en lo presupuestario. Ente responsable del control permanente de los medicamentos, la calidad, la fabricación, importación, exportación,

importación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicación, uso racional de los medicamentos.

La Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad Administrativa la ley la enviste de potestad sancionadora, la cual se fundamenta en la norma constitucional antes mencionada.

En ese sentido, la Ley de Medicamentos otorga la competencia sancionatoria a la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual dicha facultad la ejerce internamente la Dirección Ejecutiva mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Dentro de la aplicación de la Ley surgió duda en relación a la competencia que posee el Consejo Superior de Salud Pública y Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud y la competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos el cual es punto de análisis desde la perspectiva constitucional, evidenciando que el artículo 68 de la Constitución, hace notar que la disposición constitucional se refiere a una potestad administrativa sancionatoria limitada a la conducta de los profesionales de la salud, pero no es extensiva a los medicamentos u otra materia; estas competencias y especialmente en materia de medicamentos las adquirió el Consejo Superior de Salud Pública en virtud de su ley en 1958, ratificadas por el Código de Salud de 1988 pero en realidad no le competen porque según el artículo 69 de la Constitución es obligación del Estado controlar de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos (medicamentos y productos relacionados) y veterinarios; puesto que se establece en el artículo en mención que se hará por medio de “organismos de vigilancia”, que no son necesarias y expresamente los que señala el Art. 68 Cn., por lo que las competencias y

potestades de la Dirección Nacional de Medicamentos, en materia de medicamentos son absolutamente apegadas a la Constitución y no viola ninguna disposición en relación a su competencia.

Pero el problema radica en que la Ley de Medicamentos contiene incongruencias en la respecto de la competencia para imponer sanciones y para conocer y resolver los medios impugnativos:

El primer punto a tratar es evidente que las incongruencias de la LM que no pasan desapercibidas tanto para la Administración como para los administrados. Tal es así que la Dirección Ejecutiva es reiterativa al resaltar que, empero de lo dispuesto el que fundamenta su competencia sancionatoria. No obstante determinar las competencias tanto de la Dirección Nacional de Medicamentos como de la Dirección Ejecutiva, estas no son congruentes, ya que no hay certeza de cuál de estas dos autoridades es la competente para aplicar el procedimiento sancionatorio previsto en la referida ley en primera instancia ya que ha ambas las nombra como Dirección.

Es necesario entonces, a efecto de determinar –o no– la incongruencia de la LM, traer a cuenta otros aspectos relevantes de la ley –relacionados con el procedimiento sancionatorio–. Que a criterio de la entidad se debe hacer una interpretación sistemática de la norma para referirse a la Dirección como Dirección Ejecutiva competente para sancionar, criterio que se respeta pero no es verídico, haciendo el respectivo análisis jurisprudencial se tendría que tomar en cuenta otras normas que integran el cuerpo normativo y que haciéndolo se recae a dicha incongruencia.

Y como confunde competencias respecto al procedimiento sancionatorio, y como consecuencia de dicha confusión, dificulta la forma de interpretar lo

referido al recurso administrativo procedente contra la resolución dictada en el procedimiento sancionatorio. Ya que en los medios impugnativos también existe incongruencias siendo que en un primer momento se establece que existe un recurso de apelación el cual no está desarrollado en la Ley y un segundo recurso como es el de Revisión contemplado como medio de impugnación que no se sabe quién sería el competente para conocer según la Ley.

Es decir, por una parte, suponiendo que es correcto sostener que la Dirección Ejecutiva será la que dicta la resolución final del procedimiento sancionatorio en primera instancia, da competencia a la DNM o “la Dirección” para conocer y resolver del recurso de apelación, en el entendido que es la autoridad jerárquicamente superior de la Dirección Ejecutiva; por otra parte, da la competencia la misma DNM, para conocer y resolver del recurso de revisión, en el supuesto de ser ésta misma la que dicta la resolución final –en el procedimiento sancionatorio– pero quien conocería del recurso de apelación si este es de alzada.

Por lo tanto, es indudable la existencia de dos medios de impugnación reglados en la Ley de Medicamentos, por lo que la vía administrativa se agota con el recurso de alzada [apelación].

Otra inconsistencia de la LM en materia de competencia sancionatoria, es que no asigna atribución alguna al “Director Presidente” de la DNM, que es un funcionario de mayor rango y autoridad que el Director Ejecutivo, ya que es de nombramiento del Presidente de la República. De hecho, no le asigna atribuciones a dicho funcionario, excepto la de presidir el organismo colegiado o “Dirección”, lo cual de conformidad al principio de legalidad lo convierte en un poco más que decorativo.

Por lo tanto, el procedimiento administrativo sancionador desarrollado por la Ley de Medicamentos incorpora las garantías inherentes al debido proceso, no obstante lo anterior, las garantías y principios procesales se ven afectados por las incongruencias o contradicciones respecto de la competencia sancionatoria, el problema ha sido resuelto por la Administración por la vía de la interpretación jurídica, que a criterio jurisprudencial no es la idónea, cumpliendo en cierta medida la seguridad jurídica en relación a la competencia y medios de impugnación al no existir esa certeza para los administrados.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación titulado “LA APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS”, aborda un tema de actualidad, relacionado con la vigencia de un derecho fundamental como es el derecho a la salud. Específicamente en lo relativo a la facultad del Estado de sancionar a los sujetos que participan en los diferentes procesos que tiene como finalidad última el acceso a medicamentos, por las infracciones contra la salud en las que incurran reguladas en la Ley de Medicamentos.

La potestad sancionadora de la Administración Pública, es un mecanismo a través del cual el Estado aplica un procedimiento administrativo sancionatorio, en busca de dar cumplimiento a sus fines, con la facultad de imponer sanciones, las cuales consisten en el mal infligido por la Administración hacia el administrado, como consecuencia de una conducta ilegal.

Para que el Estado pueda imponer una sanción, debe cumplir con los parámetros previamente establecidos por el ordenamiento jurídico; es decir, que para sancionar a los administrados, debe aplicar el procedimiento administrativo sancionatorio correspondiente, para garantizar los derechos de los mismos y el interés público.

En este orden de ideas, se determinó como problema de la investigación: ¿Si se respetan los principios y garantías del Procedimiento Administrativo Sancionatorio de la Ley de Medicamentos; y derechos de los sujetos objeto de control de la misma ley? La adopción del tema de la investigación se justificó, en razón a que la Administración Pública ejerce la potestad sancionadora que el Estado le otorga para que aplique un procedimiento administrativo

sancionador, para que sean cumplidos sus fines constitucionales; y puesto para que el Estado imponga sanción administrativa debe cumplirse con parámetros determinados en ordenamientos jurídicos previamente establecidos.

En la Ley de Medicamentos se establece un procedimiento administrativo sancionador a aplicar a los infractores pero ésta regulación es inconsistente y contradictoria, en relación a la competencia para imponer sanciones, que recurso procede ante la resolución de imposición de sanción y ante qué autoridad competente (dentro de la Dirección Nacional de Medicamentos) para presentar medios de impugnación y quien resolverá sobre los mismos. Siendo así necesario profundizar y analizar cada uno de los problemas de la Ley de Medicamentos, por los efectos que estos tienen o pueden presentar en la práctica, cuando la Administración Pública aplica en casos concretos el procedimiento sancionatorio previsto en la ley; asimismo es preciso conocer como es actualmente aplicado dicho procedimiento sancionatorio; con el propósito de comparar lo que la ley regula y como es aplicada la misma respecto al procedimiento administrativo sancionatorio, para buscando una solución que sirva como base para solventar las inconsistencias que presenta la ley y se hacen notar en el estudio de la misma.

Asimismo se determinaron como objetivo general que orientaron el desarrollo de la investigación el siguiente: analizar las inconsistencias y contradicciones de la Ley de Medicamentos con respecto a la aplicación del Procedimiento Administrativo Sancionador a los sujetos objeto de control de Ley de Medicamento; y, su orientación se complementó con los siguientes objetivos específicos: (i) Analizar las competencias que la Ley de Medicamentos traslada a la Dirección Nacional de Medicamentos como efecto de su entrada en vigencia y la derogación expresa que hace de otras legislaciones; (ii)

Contrastar las competencias que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos y el Director Ejecutivo de esa misma Dirección, respecto al Procedimiento Administrativo sancionatorio de la Ley de Medicamentos; (iii) Conocer la regulación de procedimiento administrativo sancionatorio en la Ley de Medicamentos y su aplicación práctica; (iv) Estudiar la actividad sancionadora de la Administración y comparar lo regulado por la Ley de Medicamentos en cuanto procedimiento sancionatorio y sanciones, con la forma en que se aplican en la realidad; (v) Estudiar los recursos administrativos como un mecanismo de control dentro de la Administración Pública, y hacer una adaptación a la actividad recursiva de la Ley de Medicamentos; (vi) Señalar cuáles son los principios generales del derecho administrativo sancionador para conocer si el procedimiento sancionatorio de la Ley de medicamentos cumple con los mismos y respeta los derechos de los administrados.

Al realizar el estudio sobre el tema “La aplicación del Procedimiento Administrativo Sancionatorio previsto en la Ley de Medicamentos”; se analiza a grandes rasgos su estructura, las conductas específicas reguladas en dicha ley objeto de sanción administrativa, así como también las competencias que otorga la ley a la Administración, tanto para aplicar el referido procedimiento, como para conocer y resolver los medios impugnativos o recursos administrativos en ella regulados.

Entre las hipótesis planteadas en la presente, que se pretendió confirmar o no, están: (i) Si la ley es contradictoria al momento de establecer las competencias, tanto para aplicar el procedimiento sancionatorio, como para conocer y resolver el medio impugnativo que procede contra la resolución por medio de la cual se aplique una sanción; y (ii) De qué manera la correcta determinación de las mismas competencias, brindaría mayor seguridad jurídica a los administrados.

La metodología utilizada para el logro de los objetivos y/o la demostración de los supuestos e hipótesis planteadas en el diseño de la investigación es la científica, realizada a un nivel exploratorio, a través del análisis bibliográfico, jurídico y jurisprudencial, teniéndose a la vista además como unidades de análisis expedientes administrativos ya tramitados y finalizados, con el objeto de comprobar la teoría con la práctica, teniéndose así una mejor ilustración del tema en comento.

Es así que entre las técnicas e instrumentos de la investigación para la recolección de la información, se utilizó el análisis documental, y la observación directa de los expedientes. Con el fin de poder alcanzar un conocimiento objetivo, tratando de encontrar soluciones para los diversos problemas a los que se enfrenta al estudiar el problema de investigación.

En el transcurso de la investigación, se presentó dificultad para obtener bibliografía de carácter jurídico sobre aspectos necesarios para dotar de sentido y hacer comprensible el contenido de los diferentes capítulos, por ser un tema relacionado con otras disciplinas afines a los medicamentos.

En cuanto al contenido de este trabajo, el Capítulo I trata del estudio sobre la evolución histórica del control de Medicamentos en El Salvador, retomando aspectos esenciales como el origen a nivel constitucional, la diversa legislación que lo ha regido, los organismos que han vigilado su cumplimiento y la forma en que se ha ejecutado el mismo hasta la actualidad; y de cómo ha servido este para formar un precedente el cual sirve de base para el actual sistema de control.

Se aborda asimismo, el rol del Estado como garante principal del Derecho a la Salud; en términos generales, poder apreciar que el control de la calidad de

los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios ha estado supervisada por el Estado salvadoreño, en diferente medida y constante evolución, desde que se reconoce a la salud como derecho humano fundamental.

En el capítulo II se desarrollan aspectos doctrinarios del Derecho Sanitario, antecedentes, definición, ámbito de aplicación referente a la regulación y control de los medicamentos, analizando la vigilancia, registro, control de calidad, propiedad intelectual en el sector farmacéutico, como también la farmacovigilancia que existe.

Se hace además, un análisis de la Potestad Sancionadora de la Administración, los Principios del Derecho Administrativo Sancionador como modulaciones de los principios que rigen en materia penal.

En el Capítulo III se hace un análisis jurídico-jurisprudencial de la potestad sancionadora de la Administración y de como ésta se manifiesta con la aplicación del Procedimiento Administrativo Sancionatorio de la Ley de Medicamentos; asimismo se estudian los actos previos a la tramitación del procedimiento y la finalización de la vía administrativa con el medio impugnativo que prevé la misma ley, analizando cada una de las infracciones e identificando las incongruencias que presenta la referida Ley en cuanto a la competencia sancionatoria, para resolver y conocer el medio impugnativo.

En el capítulo IV se expone un análisis de Derecho Comparado a nivel latinoamericano en relación a nuestro derecho interno, respecto al control, vigilancia y regulación de los medicamentos; identificando en los cuerpos normativos un estudio de la competencia, infracciones, Procedimiento Administrativo Sancionatorio y medios impugnativos que proceden a la resolución dictada por la autoridad competente.

Finalmente, en el capítulo V se desarrollan las conclusiones y recomendaciones, que tienen como base la presente investigación, constituidas por aspectos que a juicio del grupo investigador, podrían ser la solución para el problema de investigación; así mismo, se exponen las fuentes bibliográficas y jurisprudenciales utilizadas para fundamentar la investigación.

SIGLAS

| | |
|--------------------|---|
| LCSSP Y OVPEP..... | Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia. |
| LCSS Y JVPS..... | Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud. |
| LM..... | Ley de Medicamentos |
| LPC..... | Ley de Protección al Consumidor |
| REPPSPQA..... | Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. |
| RGLM..... | Reglamento General de la Ley de Medicamentos. |
| PAS..... | Procedimiento Administrativo Sancionador. |
| SILAIS..... | Sistema Local de Atención Integral a la Salud. |
| COFEPRIS..... | Comisión Federal Para Contra Riesgos Sanitarios. |
| CSJ..... | Corte Suprema de Justicia. |
| CSSP..... | Consejo Superior de Salud Pública. |
| DAS..... | Derecho Administrativo Sancionador. |
| MSPAS..... | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. |
| SC..... | Sala de lo Constitucional. |
| SCA..... | Sala de lo Contencioso Administrativo. |
| CS..... | Código de Salud. |
| D.L..... | Decreto Legislativo. |
| D. O..... | Diario Oficial. |

ABREVIATURAS

| | |
|-------------|--|
| Art(s)..... | Artículo (s). |
| Cn..... | Constitución de la República de El Salvador. |
| Inc..... | Inciso. |

CAPÍTULO I

EVOLUCION HISTÓRICA DE LA REGULACIÓN DEL CONTROL DE MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR.

En El Salvador, el control de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, ha sido dinámico respecto a la legislación y el organismo de vigilancia encargado de regularlo, y es ahí donde estriba la necesidad de hacer relación a la evolución que ha tenido el control de medicamentos, desde su origen a nivel constitucional, de la diversa legislación que lo ha regido, de los organismos que han vigilado su cumplimiento y la forma en que se ha ejecutado el mismo hasta la actualidad; y de cómo ha servido todo este precedente, de base para el actual sistema de control.

1.1 Antecedentes Históricos

En términos generales, el control de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios ha estado supervisada por el Estado salvadoreño, en diferente medida a través de distintos mecanismos y constante evolución, desde que se reconoce a la salud como derecho humano fundamental; ya que es desde ese momento en que el Estado adquiere la obligación de asegurar el goce del mismo; y por tener una relación estrecha los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios con el derecho a la salud, se expone a continuación los antecedentes de dicho derecho.

Asimismo, se señalarán los antecedentes legales, partiendo del estudio constitucional del tema hasta abordar las distintas leyes que de alguna forma se relacionan con el tema en estudio; en esa misma línea de ideas se estudian los antecedentes institucionales del control de la calidad de medicamentos en El Salvador, detallando sus orígenes, organización y funcionamiento.

1.1.1 Antecedentes del control de medicamentos en El Salvador.

En las Constituciones de la República de El Salvador de los años 1824, 1841, 1864, 1871, 1872, 1883, 1885, 1886 y 1939 la salud no estaba reconocida como un derecho fundamental de la persona humana. Fue hasta en la Constitución Política de la República de El Salvador de 1950¹, donde por primera vez la salud adquiere carácter de derecho humano fundamental; ya que en su Art. 2 establecía la obligación del Estado de asegurar a los habitantes de la República el goce la salud; asimismo establecía en su Art. 46 numeral 17, que correspondía a la Asamblea Legislativa decretar el presupuesto de ingresos y egresos de la Administración Pública, en el cual debía disponer la inversión de las rentas de modo que fueran atendidas de preferencia la salud entre otros derechos; la otra novedad de la Constitución de 1950, fue haber incorporado un capítulo referido a “Salud Pública y Asistencia Social”. Es esto lo que marca el punto de partida del reconocimiento de la salud como un derecho fundamental y en consecuencia la obligación del Estado de proteger al mismo.

En la Constitución Política de la República de El Salvador de 1962², que no fue más que una reproducción de la Constitución de 1950 con pequeños cambios³, el derecho a la salud se regulaba en igual sentido, tal como se ha expuesto anteriormente.

¹ Constitución Política de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1950). En el Título XI, Capítulo IV, Arts. 206 al 210, se encuentra lo referido a la Salud pública y asistencia social, siendo este capítulo novedoso en cuanto al derecho a la salud se refiere, respecto a las constituciones de la República que le precedían.

² Constitución Política de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1962). Al igual que en la Constitución Política de la República de El Salvador de 1950, el capítulo referido a la Salud pública y asistencia social, se encontraba en el Título XI, Capítulo IV, Arts. 205 al 209, sin ninguna novedad al respecto.

³ René Fortín Magaña, *Constituciones Iberoamericanas. El Salvador*, (México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005), 41, <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=1575> .

En la actualidad, la Constitución de la República vigente⁴; determina en su Art. 1 Inc. 3 la obligación del Estado de asegurar a los habitantes de la República el goce de la salud entre otros derechos; asimismo en el Capítulo II referido a los Derechos Sociales, en la sección cuarta se encuentra lo relativo a la “Salud Pública y Asistencia Social”.

De todo lo anterior se infiere, que es en estas últimas tres constituciones (1950, 1962 y 1983) en las que se retoma la salud como un derecho social; en cuyos textos sobre el referido derecho, hay muy poca variación; sin embargo, son estas pequeñas variantes las que dan sentido al objeto de la presente investigación, ya que en la Constitución vigente el Art. 69 Inc. 1 establece que: *“El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia”*.

Es evidente, la novedad que presenta la Constitución vigente respecto al derecho a la salud regulado en las constituciones de 1950 y 1962, es sobre la vigilancia y control de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, que regula en el Inc. 1 del Art. 69 Cn. supra citado; control que debe realizar el Estado a través de un organismo de vigilancia, el cual se ha venido rigiendo a través de la legislación secundaria.

En cuanto a la legislación secundaria sobre el derecho a la salud y el control de medicamentos, ha existido una diversidad de disposiciones que establecían la vigilancia y estricto control de las medicinas; es decir, todo lo que estaba relacionado a lo químico farmacéutico en materia de salud; y al respecto se

⁴ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1983).

puede mencionar la Ley de Farmacias⁵, la cual creó la Junta de Química y Farmacia, dándole sus atribuciones y estableciendo normas para regular los medicamentos y otras actividades relacionadas; además según la referida ley, los productos químicos farmacéuticos debían cumplir con las normas de calidad de acuerdo con la legislación, la que establecía mediante procedimientos determinados y especialmente de la materia, los pasos a seguir. Estos análisis tenían por finalidad comprobar si un determinado producto químico, especialidad farmacéutica o un producto farmacéutico oficial era beneficioso o no para la salud.⁶

De manera complementaria se tuvo el Código de Sanidad⁷, el cual declaraba en primera instancia, que el servicio sanitario se constituía para velar por la salubridad e higiene pública y clasificaba el servicio como general o local, según tuviera por objeto inmediato el beneficio del país o de determinado grupo social.

El referido Código fue objeto de varias reformas, la primera fue mediante el Decreto Legislativo del 21 de diciembre de 1939, donde se ordenaba que la organización de las Oficinas de la Dirección Nacional de Sanidad, personal, orden jerárquico y la distribución del trabajo debía hacerse de conformidad con el reglamento que emitiera el Órgano Ejecutivo a propuesta de la Dirección General de Sanidad.

El reglamento existente de la referida Dirección General estaba desde el 7 de octubre de 1920, no se encontraba armonizado con el Código de Sanidad; por

⁵ Ley de Farmacias (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1927).

⁶ Marina Isabel Parada Ferrufino, "Breves comentarios al Código de Salud", (Tesis de pregrado, Universidad Dr. José Matías Delgado, 1991), 65.

⁷ Código de Sanidad (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1931). Se considera a este código como uno de los antecedentes legales directos del Código de Salud actual.

lo cual se emitió el Decreto Legislativo número 1 durante la administración del General Maximiliano Hernández Martínez, fechado 12 de enero de 1943, en el cual se facultó al director general de sanidad para que mientras se dictaba el reglamento al que se refería el Código de Sanidad de esa época, organizara sus funciones en la forma que lo estimara conveniente de conformidad con la ley de salarios vigente de esa época.

Este decreto fue el fundamento para introducir importantes reformas administrativas que caracterizaron la administración del General Martínez y sentó las pautas para la estructuración actual de las dependencias administrativas en el ramo de salud pública.⁸

Por otra parte, la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional⁹, por medio de la cual se dio vida al Consejo Superior de Salud Pública y Organismos de Vigilancia y Control del Ejercicio Profesional, otorgándole además atribuciones de vigilancia y sancionatorias, pero por haberse advertido vacíos y deficiencias en su aplicación, se sustituyó por la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica¹⁰.

Dicha legislación desarrollaba de mejor manera los principios constitucionales; y determinaba sus alcances estableciendo que a la misma se sujetaba el funcionamiento del Consejo Superior de Salud Pública y de los organismos

⁸ Parada, *Breves Comentarios*, 6-7.

⁹ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1956).

¹⁰ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica, (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 1958). Esta ley al igual que el Código de Sanidad, constituye un antecedente directo del Código de Salud actual.

que vigilaban el ejercicio de las profesiones que se relacionan con la salud del pueblo, es decir las profesiones médica, odontológica y farmacéutica, siendo los organismos de vigilancia la Junta de la profesión correspondiente.

Por último en 1988, se tiene El Código de Salud¹¹, que buscaba englobar en un solo cuerpo legal, todas las leyes relacionadas con los profesionales de la salud, las que regulaban las situaciones vinculadas con la salud pública, incluyendo entre ellas la LCSS y JVPS, Ley de Farmacias, Ley del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos y otras leyes que se relacionan con la salud.

1.1.2 Consejo Superior de Salud Pública

En la Constitución Política de El Salvador de 1950, fue donde se mencionó por primera vez la existencia del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)¹², el cual tendría la función principal de velar por la salud de los habitantes; determinaba que estaría formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico y farmacéutico, que tendría un presidente y un secretario de nombramiento del poder ejecutivo, quienes no pertenecerían a ninguna de dichas profesiones.

Asimismo establecía que el Consejo Superior de Salud Pública conocería en última instancia de las resoluciones pronunciadas por los organismos de vigilancia de las profesiones que se relacionaban de un modo inmediato con la salud de la población.

¹¹ Código de Salud, (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1988).

¹² En el Art. 209 de la Constitución de 1950, se exponía cuáles serían las funciones principales del CSSP, su conformación, la forma en que se determinaría su organización. De igual manera hacía referencia a las Juntas de Vigilancia de las profesiones que se relacionaban con la salud del pueblo.

A efecto de darle cumplimiento a lo dispuesto por la Constitución de 1950, se decretó en 1956, la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional¹³(LCSSP y OVEP); en la cual se organiza al CSSP como una entidad autónoma con personería jurídica, asimismo determina que la integración del mismo sería de tres representantes por cada una de las profesiones de medicina, odontología y farmacias, un presidente y un secretario. Esta ley tenía por objeto dar vida al CSSP y organismos de vigilancia, y determinar la organización de los mismos.

Cabe reiterar, que por haberse advertido vacíos y deficiencias en la aplicación de la precitada ley de 1956, se hizo necesario sustituirla por otra, que desarrollara en mejor forma los principios constitucionales; decretándose a consecuencia de ello en 1958, la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica, que fue objeto de varias reformas, entre ellas el cambio de nombre de la misma.

De igual manera, es de hacer notar que, en la renombrada LCSS y JVPS de 1958, determinaba sus alcances estableciendo que a la misma se sujetaba el funcionamiento del CSSP y de los organismos que vigilaban el ejercicio de las profesiones que se relacionan con la salud del pueblo, es decir las profesiones médica, odontológica y farmacéutica, siendo los organismos de vigilancia la correspondiente Junta. El CSSP y las Juntas de Vigilancia gozaban, igual que ahora, de autonomía en sus funciones y resoluciones.¹⁴

¹³ En este decreto se señala únicamente los aspectos administrativos de funcionamiento, no obstante en los considerandos para su creación se razonó lo siguiente: «1. Que la salud de los habitantes del país constituye un bien público; y es obligación de los organismos oficiales y particulares, lo mismo que de todas las personas jurídicas y naturales velará por su conservación; y 2. Que el artículo 209 de la Constitución Política dispone que un consejo Superior de Salud Pública velará por la salud del pueblo».

¹⁴ Parada, *Breves Comentarios*, 13.

Posteriormente, este Decreto, con algunas modificaciones, se incluyó en el nuevo Código de Salud casi en su totalidad, por esa razón se designa como antecedente directo¹⁵. Este Código, sistematizó y le dio orden a los principales aspectos relativos a la salud, determina además en forma concreta las atribuciones de los respectivos órganos, su naturaleza e integración.

El Código de Salud, al ser una norma postconstitucional, se encontraba en armonía con la ley suprema; se toma en cuenta que fue hasta en la Constitución vigente que se reguló sobre el control que tendría el Estado en cuanto a los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios; el cual lo debía realizar a través de un organismo de vigilancia.

Por lo anterior, se hace necesario referirse a las atribuciones que este Código le otorgaba al CSSP respecto al control de medicamentos y productos relacionados con la salud; y en ese sentido, se tiene que en los literales d), e), g), h), i), j), k), r), s), t) u) y x) del artículo 14 del CS, dichas atribuciones se puntualizaban de la siguiente manera:

Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos y ventas de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que éstas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas; y a su clausura por infracciones a este Código o sus reglamentos.

Asimismo, el Consejo Superior de Salud Pública debe llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que autorice de conformidad anteriormente expuesto.

¹⁵ Ibíd.

Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa y previo informe favorable de las Juntas respectivas y siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento.

Cancelar previo informe de las Juntas respectivas, las autorizaciones concedidas para el expendio de Especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando apareciere o se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud o cuando no respondan a la finalidad para las cuales son ofrecidas al público, previa audiencia al infractor pudiendo para tal efecto.

Llevar un registro público de las autorizaciones, de las especialidades químico farmacéuticas, cosméticos y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica y establecer y regular previo informe de las Juntas respectivas el servicio obligatorio de turno, para los establecimientos farmacéuticos.

Regular previo informe de las Juntas respectivas la importación y consumo de opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados, así como toda otra sustancia o producto químico cuyo uso sea capaz de crear hábitos nocivos a la salud; extender las licencias necesarias y cumplir con las obligaciones establecidas en convenios internacionales.

Asegurarse que las respectivas Juntas realicen las inspecciones de buena práctica de manufacturas y de laboratorios en aquellos establecimientos que se dediquen a la elaboración de los productos detallados en el romano (literal g) del artículo 14 del CS), así como aquellas que prestan servicios al público en las cuales se realicen actividades que tengan relación directa con la salud

de los usuarios, para lo cual deberán revisar documentación, equipo y otras que a su juicio consideran necesario.

Hacer del conocimiento, por medio de las Juntas respectivas, a los profesionales de la salud y a las droguerías y farmacias, el listado de los medicamentos que hayan sido prohibidos en su país de origen o determinados de alto riesgo [de acuerdo al procedimiento regulado en el artículo 14 literal g) del CS].

Comisionar a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, para que pueda constatar periódicamente que todos los productos detallados en el romano *iii* [literal g) del artículo 14 del CS], lleven junto a la marca comercial del producto, la denominación genérica del o los principios activos que contienen y se señale además la fecha de su elaboración, caducidad y número de lote.

De igual manera, el Consejo Superior de Salud Pública debe cerciorarse para beneficio de una mejor atención de la salud, que los establecimientos mencionados en el romano *i* [literal d) del artículo 14 del CS], deben tener como responsables o regentes del mismo a profesionales especializados en la actividad científica que deben desarrollar, sea o no académico su propietario; esta disposición no se aplicará en las ventas de medicinas, caso contrario el Consejo previo informe de la Junta respectiva, ordenará al propietario del establecimiento subsane la anomalía encontrada y caso no sea corregida, el Consejo ordenará su clausura.

Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación y de acuerdo a las normas que se establezcan.

Cabe mencionar, que algunas de estas atribuciones [reguladas en los literales g), h), i), k), n), r), s), t), u), x) del Art. 14 CS] fueron derogadas por la Ley de Medicamentos, y de las cuales únicamente se hace referencia, por ser un antecedente inmediato de la referida ley, y haber sido delegadas las mismas y otras al nuevo organismo de vigilancia según lo regula dicha ley.

Por todo lo anteriormente expuesto, se infiere que el CSSP fue concebido como un ente regulador de la actividad que desarrolla el Estado y los particulares respecto a la salud del pueblo, para que el Gobierno como ejecutor de la voluntad del mismo, cumpla las obligaciones que en materia de salud la misma Constitución impone.

En cuanto a la naturaleza jurídica del CSSP, según el Código de Salud, se puede decir teóricamente que es un organismo descentralizado por cuanto la descentralización corresponde a un modo de administración en el cual se reconoce a los entes descentralizados una personalidad jurídica propia distinta de la del Estado y un poder de decisión sobre una materia en particular, en este caso sobre la salud. La descentralización implica transferir a los entes dotados de personalidad jurídica una parte de las atribuciones que corresponden al ente central¹⁶.

Actualmente el Consejo Superior de Salud Pública está conformado por un Presidente y un Secretario nombrado por el Órgano Ejecutivo; y tres representantes electos de entre sus miembros por cada uno de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología y enfermería¹⁷.

¹⁶ Parada, *Breves Comentarios*, 20.

¹⁷ Reforma constitucional (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2003)

1.1.3 Juntas de Vigilancia

Con la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia, que dio origen al Consejo Superior de Salud Pública, se crean de igual manera los Organismos de Vigilancia y Control del Ejercicio Profesional [en adelante organismos]; la cual ordenaba que el Consejo Superior de Salud Pública dentro de los treinta días de haber sido aprobado su presupuesto, nombraría cinco miembros propietarios y tres suplentes pertenecientes a cada una de las profesiones de medicina, odontología y farmacia para constituir dichos organismos, los cuales se encargarían de vigilar y controlar el ejercicio de sus respectivas profesiones, en todas sus especialidades, así como de las demás actividades afines a las profesiones referidas. De igual forma, dicha ley facultaba a los organismos de vigilancia para imponer sanciones¹⁸ a los infractores de las leyes cuyo cumplimiento estaba sujeto a su vigilancia y control, estableciendo el procedimiento que se debía seguir para la imposición de las mismas.

La Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud de 1958, denominó a los organismos como “Juntas de Vigilancia de las Profesiones”¹⁹, las cuales estarían formadas por cinco académicos cada una, pertenecientes a la respectiva profesión, los cuales se

¹⁸ El Art. 10 de la LCSSP y OVEP, establecía las sanciones disciplinarias siguientes: «a) Reconvencción por escrito firmada por el Secretario del Organismo respectivo; b) Reconvencción verbal hecha en el seno del Organismo respectivo en presencia de todos sus miembros; c) Multas de cien a quinientos colones; y, d) Suspensión de los efectos de la inscripción en el registro de profesionales o de establecimientos, instituciones o asociaciones, hasta por el término de dos años.»

¹⁹ El Art. 2 de la LCSS y JVPS, regulaba que la Junta de Vigilancia «... se denominará según el caso, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico – Farmacéutica, Junta de Vigilancia de la Profesión Medico Veterinaria, Junta de Vigilancia de la Profesión de Enfermería, Junta de Vigilancia de Profesión Laboratorio Clínico y Junta de Vigilancia de la Profesión en Psicología.».

elegirían en asamblea general de profesionales de cada gremio, convocada especialmente al efecto por el CSSP.

Es de hacer notar que la ley en comento, otorgó a las Juntas de Vigilancia de manera concreta, la atribución de vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos biológicos, gabinetes radiológicos, casas de salud, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos, clínicas veterinarias y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública. Asimismo, tenía la atribución de imponer las sanciones que la ley determinara²⁰.

Con la entrada en vigencia del Código de Salud, se determinó que las profesiones médicas, odontológicas, químico farmacéuticas, médico veterinaria, enfermería, licenciatura en laboratorio clínico, psicología y otras a nivel de licenciatura, por relacionarse inmediatamente con la salud del pueblo, cada una de ellas sería objeto de vigilancia por medio de un organismo legal, los cuales el código denomina según el caso, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, Junta de Vigilancia de la

²⁰ El Art. 14 de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia, determinaba la imposición de sanciones disciplinarias a quienes infringieran las leyes y reglamentos, las cuales se enunciaban de la siguiente manera: «a) Amonestación privada por escrito. b) Amonestación pública hecha por la Junta en sesión especial, quedando constancia en el Acta respectiva. c) Multa de veinticinco hasta quinientos colones, según la gravedad del hecho. d) Suspensión en el ejercicio profesional, desde tres meses hasta dos años. e) Clausura temporal de tres meses a un año, o cierre definitivo del establecimiento, cuando su propietario fuere académico y este utilizare dicho establecimiento para la ejecución de actos incorrectos en el ejercicio profesional, como manifiesta inmoralidad o incapacidad». Para la imposición de dichas sanciones, la referida ley determinaba cual sería el procedimiento a seguir, en su capítulo VI, denominado Procedimiento.

Profesión Médico Veterinaria, Junta de Vigilancia de la Profesión de Enfermería, junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico y Junta de Vigilancia de la Profesión en Psicología. Estas Juntas de Vigilancia, están formadas por cinco académicos propietarios y cinco suplentes cada uno pertenecientes a la respectiva profesión.

El Código de Salud en el literal d) del artículo 17, establecía que «*Son atribuciones de las juntas (...) d) Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública*». Dicha atribución, referida directamente al control de medicamentos, fue derogada expresamente por la Ley de Medicamentos.

Por lo antes expuesto, se afirma que la Junta de Vigilancia, es aquel organismo legal, con autonomía e independencia, que tiene a su cargo velar por el correcto funcionamiento y eficiente administración de las profesiones y de las actividades especializadas, técnicas y auxiliares que las complementan; cuyos miembros integrantes, son profesionales electos por determinado periodo.

1.1.4 Aspectos procesales y sancionatorios

Como se ha mencionado anteriormente, ha existido una diversidad de leyes relacionadas con la protección al derecho fundamental de la salud, y se retoma que el Estado, al ejercer un control de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, busca garantizar el mencionado derecho, se hará un análisis en atención a poder dilucidar si en tales cuerpos legales, se

establecían infracciones, sanciones y procedimiento alguno, que de una manera directa, se relacionara con los medicamentos en general.

Como punto de partida se tiene a la Ley de Farmacias, con la cual se creó la Junta de Química y Farmacia,²¹ la cual dependía directamente del Ministerio de Instrucción Pública, otorgándosele en términos generales, las atribuciones de vigilancia que la misma ley expresaba, sobre droguerías, farmacias, laboratorios químicos o farmacéuticos, herboristerías y ventas de medicinas, y demás establecimientos donde se elaboraran o expidieran medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y aguas minerales; asimismo se encargaba de la vigilancia de los profesionales en lo que se refiere al ejercicio de su profesión²².

Antes de abordar lo referido a las infracciones y sanciones que preveía la Ley de Farmacias, es necesario conocer las atribuciones que tenía la Junta de Química y Farmacia –en específico– como organismo encargado de velar el cumplimiento de dicha ley; entre tales atribuciones se encontraba que la Junta: (i) llevaría un libro donde inscribiría todos los establecimientos, cuya vigilancia le correspondía; (ii) formaría la nómina de los idóneos en farmacias que hubieran sido autorizadas; (iii) llevaría un libro de inscripción de especialidades farmacéuticas, cuya introducción y venta hubieran sido autorizadas; (iv) vigilaría el buen servicio de los establecimientos de droguería, farmacia y laboratorios químicos o farmacéuticos; (v) establecería el servicio obligatorio de turnos en las farmacias de la República, de la manera más eficaz y conveniente; (vi) visaría las facturas comerciales de drogas, medicinas,

²¹ De acuerdo a la Ley de Farmacias, Art. 1. Esta Junta estaba compuesta por un presidente, dos vocales, un secretario y un síndico propietarios, así como dos vocales y un secretario suplentes; todos académicos de la Facultad respectiva de la Universidad Nacional y salvadoreños de origen.

²² *Ibíd*, Art. 4.

productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y accesorios de farmacia, que amparen mercaderías que han de importarse al país; (vii) elaboraría la sección correspondiente a derechos de importación de las drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y accesorios de farmacia, de la Tarifa de Aforos; (viii) extendería las licencias para la apertura de los establecimientos que están bajo su vigilancia, así como cancelarlas cuando el caso lo requiera.

Asimismo, (ix) reglamentaría la importación y el consumo del opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados en la República; (x) ordenaría el análisis en sus laboratorios, de las muestras de especialidades farmacéuticas que le fueren presentadas solicitando autorización para su importación y expendio en el país, con el objeto de verificar si realmente están preparadas de conformidad con la fórmula presentada y remitirlas a la Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Cirugía, quien informaría sobre las propiedades y valor terapéutico de las mismas; (xi) formularía la lista de medicinas obligatorias a las Farmacias; (xii) elaboraría el cuadro de medicamentos venenosos, con sus dosis máximas; (xiii) autorizaría la publicación de anuncios de especialidades farmacéuticas que hubieran obtenido licencia para ser expandidas en el país; y (xiv) formaría las listas de las especialidades de patente que hubieran obtenido licencia para ser importadas y expandidas en el país²³.

La Ley de Farmacias en su Capítulo XI, denominado “De las multas y penas”²⁴, establecía un catálogo de sanciones por infracciones a la ley. Las sanciones se detallaban de la siguiente manera: multa de cien colones por: no cumplir las reglas de preparación, conservación y distribución de medicamentos; no

²³ Vid. Art. 9 Ley de Farmacias.

²⁴ El referido Capítulo fue derogado mediante D.L. N° 373, del 19 de noviembre de 1992, publicado en el D.O. N°220, Tomo 317, del 30 de noviembre de 1992.

rotular correctamente los medicamentos; y, no copiar los farmacéuticos, en las viñetas de los envases que despacharan, si el medicamento es de uso interno o externo y su modo de administración, según lo indicado por el médico.

Dicha ley establecía multa de cincuenta colones de acuerdo a los siguientes lineamientos: si personas que no cumplieran los requisitos dados por ley o personas no autorizadas tenían droguerías, farmacias, laboratorios químicos y farmacéuticos, y ventas de medicinas; si no se cumplía con lo establecido para la importación de drogas, medicinas, especialidades farmacéuticas de patente, y productos farmacéuticos y químicos de manipulación peligrosa o venenosos; por no tener empleados idóneos, con certificado expedido por la autoridad competente en droguerías y farmacias; si los farmacéuticos no analizaban las drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos que expendieran; y, por no pedir a los facultativos la reconsideración de toda receta cuyas dosis fueran mayores a las establecidas por la Junta de Gobierno de la Facultad.

Las multa de veinticinco colones eran impuestas por: vender o expedir drogas, medicinas, especialidades farmacéuticas de patente, y productos farmacéuticos y químicos de manipulación peligrosa o venenosos, en otro lugar que no fueran las oficinas de droguería, farmacia o laboratorio químico; por no guardar las sustancias venenosas bajo llave, y los explosivos de conformidad con las leyes de policía; por vender los farmacéuticos sustancias venenosas a los fabricantes, manufactureros, artesanos, hacendados e industriales, sin licencia expresa de la Junta de Gobierno de la Facultad; vender venenos para la destrucción de los animales dañinos sin cumplir los requisitos; e) por no llevar los farmacéuticos, un libro especial en el cual se inscribían las ventas de productos venenosos, con expresión de cantidad, calidad, nombre y domicilio del comprador; en caso que los farmacéuticos

recetaran particularmente o hacer indicaciones oficiosas contraviniendo las realizadas por el médico en la receta que despacharen; y, tener consultorios médicos anexos a los establecimientos de farmacia.

Además la Ley de Farmacias, regulaba multas de doce colones con cincuenta centavos, por las siguientes conductas: ausentarse el farmacéutico de la oficina que dirija, sin dar aviso a la Junta de Gobierno, y no indicar el nombre de la persona idónea que quedaría en su lugar; encargar los farmacéuticos a otra persona para dirigir la preparación y distribución de los medicamentos magistrales u oficinales; entregar medicamentos al público sin las condiciones de limpieza y exactitud, y no poner la viñeta de su establecimiento en la forma establecida por la ley, y no escribir sobre la misma el modo de usarlos; tener farmacia los médicos, por ser incompatible el ejercicio de la medicina con el de la farmacia; y por sustituir medicamentos en la preparación de recetas, sin la autorización expresa del facultativo que las expidió.

Las multa de cinco colones, eran impuestas de acuerdo a los siguientes puntos: despachar medicamentos magistrales o de naturaleza venenosa sin la respectiva orden del facultativo; no rechazar los farmacéuticos, las recetas que no estuvieren concebidas en términos claros, o que no llevare la firma del facultativo que la hubiere dado, la edad del enfermo para quien está destinada y la fecha de expedición; y no llevar los farmacéuticos libro donde se debía asentar íntegramente las ordenes y recetas que despacharan, de conformidad a la ley.

Por último, determinaba multa de dos colones con cincuenta centavos, por: incumplimiento a lo referido con los útiles indispensables en una farmacia; y ausentarse los farmacéuticos regentes de las oficinas durante las horas ordinarias de despacho.

Es necesario resaltar que, las multas antes detalladas, según la Ley de Farmacias, las imponía la Junta de Gobierno prudencialmente y previa información. Los fondos pasaban a la Tesorería General de la República, Sección de Fondos Específicos, a favor de la Junta de Gobierno de la Facultad de Química y Farmacia.

Asimismo se subraya que la Junta de Gobierno, estaba plenamente facultada para proceder al cierre inmediato de droguerías, farmacias, laboratorios químicos o farmacéuticos, herboristerías, ventas de medicinas, y otros donde se elaboraran o expendieran medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y aguas minerales.

Es apreciable que el catálogo de infracciones y sanciones era amplio en la Ley de Farmacias; sanciones que para ser impuestas, el organismo competente debía apearse al procedimiento sancionatorio que establecía la misma ley.

El referido procedimiento sancionador se desarrollaba de la siguiente manera: 1) la Junta de Gobierno seguía un informativo para establecer la infracción que se hubiera cometido, dándole audiencia al interesado; 2) las multas o inhabilitaciones las imponía la Junta de Gobierno, después de un breve sumario administrativo, se elevaba con el fallo o resolución al Ministerio de Gobernación; 3) el infractor, podía apelaren última instancia para ante el Ministerio de Gobernación, dentro del tercer día más el termino de distancia en caso de ser necesario, después de la notificación de la sentencia, previo depósito de la multa impuesta o cierre del establecimiento; y, 4) ejecutoriada la sentencia, se certificaba y enviaba al Alcalde Municipal o Juez de Paz respectivo, pasa su inmediato cumplimiento²⁵.

²⁵ Vid. Art. 11 de la Ley de Farmacias.

Por otra parte, la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud de 1958 con relación a la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional de 1956, de las cuales se hace una comparación acerca de la regulación de aspectos procesales, atribuciones y facultades sancionatorias.

En la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud de 1958, las atribuciones de las Juntas de Vigilancia se encontraban en el Art. 10; en cuanto a la regulación de medicamentos, ésta tenía la facultad de vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos biológicos, gabinetes radiológicos, casas de salud, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos, clínicas veterinarias y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública.

Dentro de las atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública se encuentra que en el Art. 11 de la referida Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud se determinaba que el Consejo se encargaba de establecer y regular, previo informe de las Juntas respectivas, el servicio obligatorio de turnos, para médicos, odontólogos y para los establecimientos médicos y farmacéuticos, en las poblaciones de la República y en los lugares donde lo estime necesario.

En cuanto a las sanciones disciplinarias que imponía el CSSP, o las Juntas de Vigilancia, a quienes infringían la ley o reglamentos, se encuentran amonestaciones, multas, suspensión del ejercicio profesional, clausura

temporal o cierre definitivo de establecimientos; esto regulado de una manera general en el Art. 14 de la ley, sin hacer especificación a la industria farmacéutica de una manera individualizada.

Con relación al procedimiento, éste se encontraba regulado del Art. 17 al Art. 21 de la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud se motivaba ya fuera por denuncia o de oficio, oyendo al imputado en el término de tres días, contados desde el siguiente a la notificación, entregándosele una copia de la denuncia al interesado; la notificación se hacía en igual forma, en la casa de habitación del inculcado, dejándose constancia detallada de las diligencias realizadas.

Transcurrido el término de la audiencia, con contestación o sin ella, la Junta recibía dentro del plazo de ocho días las pruebas que le presentaran el imputado y el denunciante, si lo hubiere; recogiendo de oficio las que creyere convenientes.

El profesional a quien se instruyere informativo estaba obligado a concurrir personalmente a rendir su declaración el día y hora que le hubieren señalado; y la inasistencia del profesional a rendir su declaración se tenía como presunción de culpabilidad, siempre que no se comprobara un justo motivo de impedimento. La sustanciación del informativo era llevada por el Presidente de la Junta, y la sentencia era pronunciada por la Junta de Vigilancia, dentro de los diez días siguientes de concluido el término probatorio.

En cuanto a la actividad impugnativa esta se encontraba regulada del Art. 22 hasta Art. 24 de la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud; la cual establecía que contra las sentencias definitivas pronunciadas por la Junta de Vigilancia se podía

interponer el recurso de apelación dentro del plazo de tres días a partir del siguiente al de la notificación. En caso de no recurrir de la sentencia, se remitían las diligencias en revisión al Consejo Superior de Salud Pública, con noticia de los interesados dentro del mismo plazo ya señalado para la apelación.

Las resoluciones de las Juntas se conformaban con el voto concorde de tres de sus miembros, como mínimo. En los casos de apelación o revisión de las resoluciones de las Juntas de Vigilancia, una vez introducido el informativo el Consejo concedía una audiencia conjunta por tres días a todos los interesados, y si lo juzgare necesario, de oficio o a petición de parte mandaba recibir las pruebas que estimaba pertinentes, dentro de un término de cuatro días y pronunciaba la sentencia definitiva diez después de concluido el término probatorio.

Pronunciada la sentencia definitiva por el CSSP, éste devolvía el informativo con la certificación de la misma, a la respectiva Junta de Vigilancia, para que diera cumplimiento a la resolución recaída. Cuando el Consejo tenía que seguir informativos sobre asuntos o cuestiones de su competencia, observaba el mismo procedimiento, en lo que fueren aplicables.

En cuanto a la impugnación de las resoluciones del CSSP, se tiene que éstas no admitían recurso alguno, pero los funcionarios que las autorizaban quedaban sujetos a las responsabilidades legales en que pudieren haber incurrido. Para toda sentencia o acuerdo del Consejo se necesitaba el voto concorde de seis de sus miembros. Es preciso señalar que esta ley regulaba de manera general tanto el procedimiento como la etapa impugnativa a aplicar, no estableciendo de manera específica un procedimiento para la industria farmacéutica.

Al analizar la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia de 1956, se encuentran que esta tenía vacíos y deficiencias en su aplicación, y por ello fue sustituida por la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud de 1958.

En ese sentido, se concluye que el avance que esta última ley tuvo, es en gran magnitud; pues en la ley de 1956 no regulaba lo relacionado a la industria farmacéutica dentro sus atribuciones, tampoco hacía mención del procedimiento a desarrollar en caso de infringir la ley, ni de la acción impugnativa. En lo que puede haber más coincidencia, es en cuanto a las sanciones a imponer a los infractores, ya que establecía en su Art. 10, como sanciones disciplinarias la reconvención por escrito, la reconvención verbal, multas y suspensiones.

En conclusión se puede denotar que la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud de 1958, desarrollaba de manera amplia principios y garantías fundamentales que la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia de 1956; asimismo, vino a incluir de una manera general a la industria farmacéutica sólo con relación a las atribuciones de las Juntas de Vigilancia y del CSSP; esto en cuanto a la regulación de medicamentos, pero en cuanto a amonestaciones, a procedimientos y facultad impugnativa no lo desarrolla de manera clara y específica. Por último, el Código de Salud, que fue promulgado el veintiocho de abril de mil novecientos ochenta y ocho, dando un nuevo realce, el cual pretendía acercarse a la realidad de ese entonces, controlando las actividades relacionadas a la salud.

Ahora bien, al realizar un análisis del Código de Salud en cuanto a las medidas, infracciones, sanciones y procedimientos a aplicar por parte de Ministerio de

Salud Pública, Consejo Superior de Salud Pública, Juntas de Vigilancia y Centros de Registro, encontramos una serie de inconsistencias; ya que se hace alusión a prohibiciones, infracciones y sanciones, pero no se establece un procedimiento sancionatorio a aplicar, en el caso que sean vulneradas las disposiciones.

Dentro de las atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública en el Art. 14 literal d) del Código de Salud, que si los establecimientos no son autorizados según la norma jurídica determinada pueden ser clausurados por infracciones o previa resolución determinar el cierre del establecimiento. En Art. 17 literal l) del CS se le atribuye a la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica ordenar análisis de laboratorios todas aquellas muestras de especialidades, solicitando autorización para su inscripción, importación, fabricación y expendio dentro o fuera de El Salvador, con el objeto de verificar si realmente están preparadas de conformidad con la formula pretendida y que reúnan los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente según la misma.

Asimismo en relación al Código de Salud los Registros Sanitarios y Control de Calidad se regula en el Art. 243, que las especialidades farmacéuticas, alimentos de uso médico, y dispositivos terapéuticos, oficinales o no para uso humano y cosméticos importados o fabricados en el país, estarán sujetos al control de calidad que el mismo código y los reglamentos pertinentes establecen, el cual se realizará con el fin de comprobar y garantizar la calidad de los productos, siguiendo las prácticas que establece el Art. 244 Código de Salud, reglamentos y normas internacionales.

Al Consejo Superior de Salud Pública se le atribuye en el Art. 246 autorizar la inscripción, fabricación, importación y dispensación de especialidades

farmacéuticas y productos farmacéuticos de cualquier naturaleza que fueren, importados o fabricados, en forma definitiva, cuando se hayan cumplido con los requisitos, tal como lo mencionamos si estos no cumplen con los requisitos.

En el Título III “de las Infracciones, Sanciones, Competencia y Procedimientos”, Capítulo I “de las Infracciones y Sanciones” del Código de Salud, se establece una clasificación de infracciones en tres categorías: graves, menos graves y leves. Cuyas sanciones para las infracciones graves era la clausura o cierre de los establecimientos con relaciona la salud, para las infracciones menos graves la sanción era de pena de multa y para las infracciones leves amonestaciones orales privadas o por escrito si se repetía el hecho.

No obstante el Código de Salud determina una clasificación extensa de las infracciones en sus tres categorías, de las cuales se mencionan las siguientes: infracciones graves²⁶: vender, entregar o distribuir sustancias o fármacos peligrosos para la salud; así como emplear sustancias nocivas en la fabricación de productos destinados al consumo público; no cumplir con las medidas adoptadas por las autoridades correspondientes, destinadas a impedir la contaminación del ambiente que puedan dañar la vida o la salud de las persona.

Asimismo descargar los desechos sólidos o líquidos de origen doméstico o industrial en los cauces naturales de los ríos, lagos y otros similares, sin el permiso correspondiente; no acatar las órdenes del Ministerio en las que determine tratamiento de aguas servidas o la construcción de instalaciones adecuadas para la disposición de excretas, todas infracciones graves.

²⁶ Vid. Art. 284 del Código de Salud.

Otras infracciones graves son utilizar agua contaminada para el cultivo de vegetales alimenticios; alterar, contaminar, falsificar, envenenar y corromper alimentos destinados al consumo público; usar materias primas, productos o sub-productos que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas, con la comercialización de sustancias medicinales en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica o diversa a la declarada o que ya hubiere perdido su eficacia terapéutica y se causare un grave daño a la salud o la muerte

Entre las Infracciones menos graves están: expender sustancias medicinales en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica o diversa a la declarada o que ya hubiere perdido su eficacia terapéutica; no cumplir con las normas de salud en las operaciones sobre los alimentos o actividades relacionadas con las mismas; no someterse a los exámenes clínicos para dedicarse a la manipulación de alimentos y no portar los comprobantes correspondientes; instalar o modificar un establecimiento para procesar alimentos sin la licencia respectiva; impedir el ingreso e inspección de los Delegados del Ministerio de Salud; impedir la toma de muestras o especies que sean requeridas por los Delegados del Ministerio de Salud; impedir a Delegados del Ministerio de Salud que tomen muestras de alimentos que fueren necesarias²⁷.

Así como también el introducir a El Salvador, productos alimenticios que carezcan de inscripción en el registro correspondiente; hacer falsa propaganda sobre las cualidades de los alimentos o productos y que induzcan a error o engaño al público; no acatar las recomendaciones que den las autoridades de salud, sobre la higiene del procesamiento; calidad en las materias primas que

²⁷ Vid. Art. 285 Código de Salud.

se utilicen y productos que se fabriquen; no cumplir con las disposiciones del Código Sanitario Panamericano y su Reglamento y otros acuerdos internacionales; no obtener previamente la autorización del Ministerio para la instalación y funcionamiento de los establecimientos; no obtener la autorización del Ministerio de Salud para la construcción, instalación y funcionamiento.

De igual manera, impedir o dificultar la inspección ordenada por el Consejo Superior de Salud Pública en consultorios, clínicas, laboratorios clínicos, centros de trabajo, lugares o locales en donde se ejercen profesiones o cargos relacionados con la salud; ejercer actos que no sean propios del ejercicio de su profesión; por parte de los regentes de farmacias o en cargados de la venta de medicinas; la producción y distribución de productos medicamentosos y de belleza, sin la inscripción en el respectivo registro al igual que la contaminación, adulteración o falsificación; hacer propaganda de productos farmacéuticos no autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública o en contravención a las disposiciones del Código de Salud y los reglamentos; mandar a elaborar el sello de profesional o de un establecimiento sin la autorización correspondiente de la Junta respectiva o del CSSP.

Dentro de las Infracciones Leves²⁸ las siguientes: no mantener limpios los edificios o locales; de conformidad a las instrucciones de las autoridades de salud no obtener el permiso del Ministerio para dedicarse al control de insectos y roedores; dedicarse a la manipulación y expendio de alimentos y bebidas cuando se padezcan enfermedades transmisibles o sea portador de gérmenes patógenos; y techar las áreas destinadas a dar iluminación o ventilación, sin la autorización del Ministerio.

²⁸ Vid. Art. 286 Código de Salud.

De lo anteriormente citado, se observa la existencia de una lista extensa de infracciones tipificadas por el Código de Salud; las cuales para ser sancionadas la autoridad competente, debía de realizar el procedimiento sancionatorio determinado por el mismo Código.

En dicho ordenamiento jurídico se establecía que los procedimientos para la averiguación de las infracciones contra la salud e imposición de las sanciones se iniciaría de oficio, sin perjuicio de las denuncias o avisos que también podrían formular los particulares, siendo la autoridad competente quien abriría el respectivo expediente al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables; y en todo caso, se tomarían las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud. Si se decretaba la clausura de un establecimiento o negocio por infracción contra la salud; ésta se llevaba a cabo cuando quedase firme la resolución que la ordenare.

Para tal efecto; el ejecutor procedería a desarrollar los siguiente lineamientos:

- a) Haría saber al infractor, a su representante legal o al encargado por cualquier título del establecimiento; el motivo de su presencia requiriendo su concurso para la realización de la diligencia y advirtiéndole de las responsabilidades en que incurrirá en caso de oposición;
- b) solicitaría el auxilio de la fuerza pública, quien está obligado a prestarlo; pudiendo el infractor ser consignado a un tribunal competente para que se le deduzcan las responsabilidades en que hubiere incurrido;
- c) colocando sellos en todos los objetos que ordenare la resolución y en las puertas y lugares de acceso al establecimiento o negocio;
- ch) advirtiéndole al infractor o su representante legal; de las responsabilidades en que incurriría en caso de violar los sellos colocados; y
- d) levantaría acta circunstanciada de la diligencia, que suscribiría

y agregaría al expediente, entregando copia al interesado o a su representante legal si estuviere presente.

Es de vital importancia mencionar que de las sentencias definitivas pronunciadas por las Juntas y el Ministerio se admitirá el recurso de apelación para el Consejo Superior de Salud Pública, dentro del plazo de tres días a contar del siguiente de la notificación. En caso que no se recurriese de la sentencia, se remitirán las diligencias en revisión al Consejo Superior de Salud Pública con noticia de los interesados a más tardar dentro de los tres días siguientes a la notificación.

Los medios impugnativos que contempla el Código de Salud son: Recurso de rectificación, recurso de queja, recurso de apelación y recurso de hecho²⁹.

El recurso de rectificación de las resoluciones pronunciadas por los delegados locales del Ministerio de Salud, por el Jefe de Establecimientos de Salud, por el Director Regional de Salud, procederá ante la Dirección General de Salud o ante la respectiva Dirección Regional. Recibida la solicitud, la Dirección General, dictará dentro del tercer día, providencia en la que decidirá sobre la admisibilidad del recurso, y una vez admitido éste, pronunciará el fallo que correspondiera; con el fin establecer la verdad sobre el hecho cuestionado.

El recursos de queja, procede contra la providencia que deniegue la admisión del recurso de rectificación, ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El recurso de apelación, si el infractor no estuviere de acuerdo con el fallo que se dicte en el recurso de rectificación, se interpondrá ante el MSPAS.

²⁹Dichos medios de impugnación se encuentran regulados en los artículos 298 al 303 del Código de Salud.

Finalmente el recurso de hecho, procederá contra la providencia que deniegue la admisión del recurso de apelación, ante el Consejo Superior de Salud Pública el cual será tramitado conforme a las reglas del derecho común.

1.2 Estudio realizado por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor

En el periodo comprendido de octubre a noviembre del año dos mil ocho, el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, realizó un estudio sobre el precio de medicamentos en los países suscriptores del Convenio Constitutivo del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, entre los cuales se encuentra El Salvador.

El estudio se hizo con el objetivo principal de realizar comparaciones de precios de medicamentos entre los países centroamericanos y con un referente a nivel internacional³⁰. Como resultado de tal estudio, se obtuvo elementos que indicaban un elevado precio de los medicamentos en El Salvador en relación a los países³¹ objeto de comparación y al Precio Internacional de Referencia.

Es decir, que en términos porcentuales, se tiene que en nuestro país, los precios de medicamentos originales aumentaron 2% entre el año dos mil siete y el año dos mil ocho; sin embargo, los medicamentos genéricos disminuyeron un 14% durante ese mismo periodo.

³⁰ Management Sciences for Health (MSH) y Organización Mundial de la Salud (OMS), “Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos”, (Arlington: MSH, 2014), http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2014.pdf

³¹ El estudio fue realizado en países miembros del Convenio Constitutivo del Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, entre los cuales se encuentra El Salvador, Guatemala, Honduras, Costa Rica, Panamá y Nicaragua.

El resultado arrojó, además, que la brecha de precios entre los medicamentos originales y genéricos era muy amplia, ya que los primeros eran uno 158% más caros que los últimos.

Asimismo se concluyó que en nuestro país, existe una mayor disponibilidad de medicamentos genéricos y de alguna manera, esto es reflejo de una mayor demanda de este tipo de medicamentos; en razón de ello, el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor recomendó en su oportunidad, que era indispensable el fortalecimiento de la vigilancia para garantizar la calidad de dichos productos.

1.3 Entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos³²

La Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa, en fecha 20 de febrero de 2012, emitió el dictamen número 25³³, relacionado a los expedientes número 1248-11-2007-1 y 2, 1445-4-2008-1 y 2, 1454-4-2008-1 y 2302-9-2002-8; que en su orden contenían: a) moción de diputados del grupo parlamentario del partido de Conciliación Nacional, en el sentido que se emitiera la “Ley para la Prescripción de Medicamentos Genéricos”; b) iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, en el sentido que se aprobara la “Ley de Genéricos y Acceso a los Medicamentos”; e) moción de diputados del grupo parlamentario del partido de Conciliación Nacional, en el sentido que se emitiera la “Ley para Implementación de Nombres Genéricos en la Prescripción de Medicamentos”; d) moción de diputados del grupo parlamentario del partido Frente Farabundo Martí para la

³² Ley de Medicamentos (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012).

³³ Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa de El Salvador, expediente número 2302-9-2002-8, folios del 28 al 30. Información obtenida en la Asamblea Legislativa de El Salvador, a través de la Oficina de Acceso a la Información Pública, mediante solicitud presentada en dicha oficina, el cuatro de enero de dos mil dieciséis

Liberación Nacional, en el sentido que se aprobara la “Ley General de Acceso a los Medicamentos”; y, e) moción de diputados del partido Gran Alianza por la Unidad Nacional, que contiene iniciativa en el sentido se apruebe la “Ley de Medicamentos”.

En dicho dictamen, la Comisión de Salud en cumplimiento a lo establecido en el Art. 51 del Reglamento Interior de la Asamblea Legislativa, explicó respecto a las iniciativas de ley antes relacionadas, que: «...todas y cada una de ellas tienen como propósito que se emita una ley que regule la materia relativa a los medicamentos, en cuanto a su calidad, disponibilidad, accesibilidad y su respectivo control; cada una de ellas, proponen diferentes Títulos y Capítulos que desarrollan y regulan los diferentes temas que debería contener una legislación que proteja los derechos de la población en armonía con los fabricantes de esos productos»³⁴.

La comisión acordó tomar como documento principal para el abordaje del tema sobre la emisión de una ley que regulará la materia relativa a los medicamentos, el anteproyecto presentado el 24 de febrero de 2010, por el Presidente de la República, a través de la señora Ministra de Salud, doctora María Isabel Rodríguez; y respecto al trabajo realizado manifestó que “... en principio escuchó a los proponentes de las diferentes iniciativas en estudio, entre los cuales se destacan los Grupos Parlamentarios de: Partido de Conciliación Nacional hoy Concertación Nacional, Alianza Republicana Nacionalista, Frente Farabundo Martí para la Liberación Nacional, Gran Alianza por la Unidad Nacional, el Ministerio de Salud y de la sociedad civil como la Red Nacional para la Salud en El Salvador”³⁵.

³⁴ *Ibíd.* folio 29.

³⁵ *Ibíd.*

Asimismo, manifestó que «...se programaron varios foros, en los que también se le da participación a los proponentes de las diferentes iniciativas y mociones; además de invitar al Colegio Médico de El Salvador, el Sindicato de Médicos Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos, Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador, INQUIFAR, las diferentes universidades de El Salvador, que tienen facultad de medicina, al Concejo Superior de Salud Pública, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, las Juntas de Vigilancia de las profesiones que se relacionan con la medicina; Superintendencia de Competencia y la Dirección de la Defensoría del Consumidor»³⁶.

Por último, la comisión expuso como argumento y razón por la que dictaminó, que «[l]a Comisión una vez realizados los foros de consulta, estableció como punto único el estudio de las diferentes iniciativas y se elaboró un solo proyecto de ley, al cual se le incorporaron las diferentes observaciones que hicieron los participantes en los foros; una vez concluido el proceso de estudio, se presentó a los gremios e instituciones consultadas que participaron en los foros; [y] analizado que fue por el Pleno de la Comisión, se consideró que la iniciativa es procedente y concluye en emitir dictamen FAVORABLE, con la modificación siguiente, que el instrumento legal debe llamarse "Ley de medicamentos"»³⁷.

Es de destacar, que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) participó en una evaluación técnica internacional, que evidenció la dispersión de las funciones de regulación de los productos farmacéuticos en varias instituciones, como en el CSSP con la función del registro y licenciamiento; el MINSAL con la vigilancia post registro y fármaco vigilancia; la Fiscalía General

³⁶ Íbid.

³⁷ Íbid. folio 30.

de la República, como responsable de la vigilancia y control de falsificaciones y la Comisión de Ética, como evaluadora de ensayos clínicos; determinado que esta fragmentación impedía cumplir en forma integral con la función reguladora; por lo que se recomendó la concentración de las funciones de regulación y vigilancia, en una única instancia, bajo la rectoría de la autoridad sanitaria nacional, que responda a las políticas y planes nacionales de salud, que pueda especializarse progresivamente y que goce de desconcentración administrativa y presupuestaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, garantizando la transparencia y evitando conflicto de intereses, donde el regulado no pueden formar parte de la instancia reguladora.

En virtud de lo anterior, mediante el Decreto Legislativo número 1008, de fecha veintidós de febrero de dos mil doce, se aprobó la Ley de Medicamentos, el cual fue sancionado por el Presidente de la República Carlos Mauricio Funes Cartagena, el dos de marzo de dos mil doce, habiéndose publicado en el Diario Oficial número 43, tomo número 394 de fecha dos de marzo de dos mil doce. Con la entrada en vigencia de dicha ley, se creó la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM); constituyéndose como la entidad responsable del control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.

CAPÍTULO II

DERECHO SANITARIO, MEDICAMENTOS Y POTESTAD SANCIONADORA DE LA ADMINISTRACIÓN

En este capítulo se presentan las posturas doctrinarias sobre el Derecho Sanitario, como materia jurídica encargada de regular cualquier tipo de actividad que se relacione directa o indirectamente con el derecho a la salud, de igual manera se hace un abordaje sobre el Derecho Administrativo Sancionador, la potestad sancionadora de la Administración Pública y el procedimiento que conforme a Derecho debe garantizar a los administrados cuando se les atribuya una infracción administrativa.

2.1 El Derecho Sanitario.

Previo al estudio del Derecho Sanitario como una materia jurídica, es importante aclarar previamente lo referido a su autonomía. En ese sentido, se debe partir de la propuesta general para determinar la autonomía de cualquier rama jurídica; es decir, que si en un ordenamiento jurídico, respecto a la salud –como derecho-, existe un conjunto de normas jurídicas individualizadas, reguladoras de sus relaciones jurídicas con criterios de unidad sistemática, que parte de principios comunes, diferenciándose así de otros conjuntos relacionales del mismo sistema normativo, se puede decir que el Derecho Sanitario si goza de autonomía³⁸.

El Derecho Sanitario emerge como consecuencia de la interacción del mundo jurídico y el mundo médico. Esta interrelación se pone de manifiesto en múltiples facetas entre las que cabe destacar la organización administrativa de

³⁸ Josep Corbella I Duch, *Manual de Derecho Sanitario*, 2º ed. (Barcelona: Atelier libros jurídicos, 2012), 27.

los centros sanitarios, el alcance de la protección de la salud, la repercusión en la esfera profesional o la responsabilidad legal de los profesionales sanitarios. En ese sentido, el autor español Josep Corbella define al Derecho Sanitario como aquella rama del ordenamiento jurídico que tiene por objeto la regulación de las actividades relacionadas con la salud de los ciudadanos, o dicho de otra manera, la rama del ordenamiento jurídico que se ocupa de las relaciones jurídicas que inciden en el ámbito de la salud³⁹.

El autor José Antequera delimita la definición de Derecho Sanitario, refiriéndose como aquella parte del ordenamiento jurídico que estudia las normas jurídicas en el ámbito de la prestación y asistencia sanitaria, la ordenación de los profesionales sanitarios, de la organización de sistema sanitario, los derechos de los usuarios y de la resolución de conflictos relacionados con la salud⁴⁰.

Otras corrientes de pensamiento sostienen que el Derecho Sanitario es un conjunto de normas que regulan la protección y el fomento de la salubridad pública, lo que significa que el Estado en relación a la potestad de protección se limita a impedir y castigar las infracciones jurídicas cometidas; mientras que en relación al fomento de la salubridad pública adopta una posición activa de vigilancia e intervención para lograr su pleno desarrollo.

Se infiere que el Derecho Sanitario busca en términos generales, regular la conducta de los sujetos que intervienen directa o indirectamente en la salud, entendida ésta como derecho fundamental de la persona.

³⁹ *Ibíd.* 29.

⁴⁰ José María Antequera Vinagre, *Fundamentos del Derecho Sanitario*, (Madrid: Escuela Nacional de Sanidad, 2013), http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500634/n6.2_Fundamentos_del_Derecho_Sanitario.pdf

2.2 Derecho a la salud

El contenido esencial del derecho a la salud de la persona y su naturaleza de derecho de libertad, obliga a los poderes públicos a abstenerse de perturbarla, limitarla, alterarla y a cualquier otra acción que menoscabe su integridad. Este derecho no incluye la obligación del Estado de “otorgar” salud a los ciudadanos, lo cual es un objeto de imposible cumplimiento y, por tanto, para jurídico; su verdadero contenido es definir una esfera de libertad relativa a la salud del sujeto que le permite actuar sin injerencias y decidir autónomamente en ese ámbito⁴¹.

En ese sentido, el derecho a la salud es un derecho de inmunidad frente a los poderes públicos, en cuanto que encierra un verdadero haz de facultades decisorias sobre la propia salud que el Estado no puede turbar; sólo reconociendo la existencia de este derecho subjetivo a la salud puede comprenderse la profunda transformación de las relaciones subjetivas en el marco de las decisiones sobre salud, asistencia sanitaria e investigación que se han producido en las últimas décadas en este ámbito y que se proyectan sobre problemas tales como la reproducción humana, los trasplantes de órganos, los tratamientos médicos, la investigación biomédica o los *test* genéticos, entre otros⁴².

2.2.1 Reconocimiento del derecho a la salud

Si bien el derecho a la salud, como derecho fundamental, diferenciado del derecho de protección de la salud –punto que abordaremos más adelante–,

⁴¹ Yolanda Gómez Sánchez et al., *El derecho a la salud: un nuevo derecho de libertad*, (España: Editorial Bosh, 2011), 13.

⁴² *Ibíd.* 14.

tiene todavía escasa presencia en el constitucionalismo comparado y también en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos⁴³.

Respecto a lo anterior la autora Yolanda Gómez Sánchez, da dos ejemplos: *«El primero es el artículo 32 de la Constitución de Italia, el cual establece que la República protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad, y garantizará asistencia gratuita a los indigentes. Añade este precepto, en su apartado segundo, que nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana. Con esta previsión la Constitución Italiana regula los aspectos de salud bajo una doble perspectiva: por un lado, reconoce un derecho fundamental a la salud y, por otro lado, garantiza la protección de la salud en cuanto al interés colectivo.*

También en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 encontramos un ejemplo válido. Su artículo 12 declara que se “reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física mental”, fórmula que ha recogido años después el artículo 14 de la Declaración Universal de Bioética de Derechos Humanos de la UNESCO. La singularidad de este precepto no se encuentra tanto en su literalidad si no en la interpretación que del mismo ha hecho la observación general número 14 al fijar su contenido normativo. En su apartado 8, establece que el derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano y que el derecho a la salud consagrado en el Pacto Internacional entraña libertades y Derechos»⁴⁴.

⁴³ *Ibíd.* 3.

⁴⁴ *Ibíd.* 15.

Cuando un Estado reconoce el derecho a la salud, no significa que puede garantizar buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano; pues no podría hablarse de derecho a la salud, sino de un derecho a estar sano, lo cual no existe por ser un objeto imposible. En ese sentido, el derecho a la salud debe entenderse como un “derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes servicios y condiciones, necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud”.

En el Derecho Salvadoreño, la salud toma carácter constitucional en la Constitución de 1950, siendo lo predominante desde 1821 a 1900, su regulación por medio de leyes y ordenanzas de carácter municipal.

Es así que en 1930 se crea el Consejo de Sanidad, que tenía como base o ejemplo el creado anteriormente en la República de México, así también en el Código de Sanidad que se promulgó en España en 1897; esto en sí, constituyó una verdadera revolución sanitaria en El Salvador.

De todo lo anterior se desprende que no es sino hasta la Constitución de 1950, imbuida por los principios emanados por la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, que se retoma la salud como un derecho social y se pasa a legislar al respecto. Esto quedó plasmado en la Constitución de 1950, posteriormente en la Constitución de 1962 y también en la de 1983, en el título XI, régimen de Derechos Sociales, que prácticamente no se han modificado en los diferentes textos.

Resulta sorprendente la manera en que el legislador salvadoreño obvió durante siglo y medio la revolución constitucional de la salud pública, al grado que no se siente ni manifiesta preocupación alguna en relación a un aspecto tan trascendental. Esto a pesar de la presencia física en la región o en el país

de intereses coloniales o económicos y militares como los de Estados Unidos de Norte América, Inglaterra o Francia, que son los que han iniciado en la formulación y aplicación de la legislación salvadoreña.

2.2.2 Protección del derecho a la salud.

El derecho a la salud, obliga al Estado a garantizar a los ciudadanos la posibilidad de disfrutar de éste de una forma plena. Debe tomarse en cuenta que el derecho a la salud se divide en varios derechos específicos, y por consiguiente, debe entenderse que es obligación del Estado garantizar el goce de estos otros derechos derivados o dependientes, los cuales en su esencia buscan la protección del derecho del cual penden o nacen, es decir el derecho a la salud.

Entre los derechos derivados del derecho a la Salud, se tienen los siguientes: (i) derecho a un sistema de protección de la salud, (ii) derecho a la prevención y a tratamientos preventivos para luchar contra la propagación de enfermedades, (iii) derecho al acceso a los medicamentos esenciales, (iv) derecho a la promoción de la salud materna e infantil, y (v) derecho a la educación y la concienciación sobre la salud.

No obstante el reconocimiento y protección de la salud, y por consiguiente la de sus derechos derivados, no hay homogeneidad en su tratamiento. Mientras unos documentos hablan de derecho a la salud otros se refieren al derecho a la protección de la salud. Quienes se inclinan por la primera denominación sostienen que expresa de mejor manera el derecho de toda persona a gozar de las mejores condiciones de salud como fueren posibles; por otro lado, los que se inclinan por la segunda denominación, sostienen que ésta es más idónea, alegando que resulta absurdo reivindicar tener derecho a la salud en

la medida en la que ello es imposible⁴⁵ y que lo que realmente encierra este derecho es la demanda de atención o protección de la salud e inciden más en su vinculación a los principios de justicia, igualdad y solidaridad⁴⁶.

La autora Yolanda Gómez Sánchez sostiene que ya sea bajo la expresión de derecho a la salud o derecho a la protección de la salud, se defiende un único derecho, principio u obligación de los poderes públicos que tiene por objeto la tutela de la salud, la articulación de un sistema público de asistencia sanitaria y el acceso a condiciones de vida que sean compatibles con el goce más alto posible de salud⁴⁷.

Sin embargo, cuando se habla de derecho a la protección de la salud, se entiende que éste, en específico, busca que el Estado adopte las medidas adecuadas para garantizar los siguientes aspectos: (i) eliminar las causas de una salud deficiente, (ii) establecer servicios de educación y de consulta dirigidos a mejorar la salud y estimular el sentido de responsabilidad individual en relación a la misma, y (iii) prevenir las enfermedades epidémicas, endémicas y otras.

La titularidad del derecho a la protección de la salud le corresponde a la persona, pero como es frecuente en los derechos económicos y sociales, la prestación puede también proyectarse sobre un grupo humano como la familia, un grupo étnico o una colectividad. En este grupo de derechos, el Estado es un sujeto activo en la medida en que se le exija una intervención efectiva que garantice un ámbito de protección concreto. Es necesario expresar que la mera intervención de los poderes públicos, que es común a los derechos

⁴⁵ Sánchez et al., *El derecho a la salud*, 3.

⁴⁶ *Ibíd.*

⁴⁷ *Ibíd.*

civiles y políticos, es aquí rechazable, ya que la esencia de los derechos de prestación radica precisamente en la actividad positiva del Estado⁴⁸.

En otras palabras, el Estado no puede ser ajeno a las necesidades básicas de los ciudadanos, ya que ese concepto de necesidad, permite fundamentar las obligaciones del Estado respecto a los derechos económicos, sociales y de prestación; y en ese sentido, se sostiene que la principal obligación del Estado respecto a estos derechos, es la de articular un sistema sostenible de protección social y ello por dos motivos: (i) porque así lo exige la naturaleza de los propios derechos y (ii) porque tal exigencia es inherente a la naturaleza de un Estado Social y Democrático de Derecho y, por lo tanto, el reconocimiento y tutela de estos derechos se convierte en un elemento objetivo del propio sistema democrático que ningún Estado puede desconocer⁴⁹.

2.2.3 La salud como derecho y obligación prestacional del Estado según la Constitución de la República

El término salud puede ser visto desde dos perspectivas, la primera consiste en considerarlo como un derecho, o lo que es decir, atribución de la persona individual; y la segunda, como obligación del Estado a garantizar el goce de éste.

En el ordenamiento jurídico salvadoreño, en cuanto a la primera acepción, la salud debe ser entendida en como un estado de completo bienestar físico y mental de toda persona, que al ser un derecho reconocido constitucionalmente, incorpora en sí, su conservación, asistencia y vigilancia.

⁴⁸ Duch, *Manual*. 11.

⁴⁹ *Ibíd.* 11-12.

Lo anterior tiene su base en el artículo 1 de la Cn., el cual señala que a la persona humana, por ser el origen y fin de la actividad del Estado, se le debe garantizar el goce del derecho a la salud; y en tal sentido, es en el artículo 65 de la misma Constitución, en el que se establece que la salud constituye un bien público de los habitantes.

Por consiguiente, es obligación del Estado por mandato constitucional velar por la conservación, asistencia y vigilancia del derecho a la salud de la población, lo cual hará determinando, controlando y supervisando la política de nacional de salud.

Asimismo, cabe destacar que una de las formas en las que el Estado protege la salud de los habitantes, es controlar permanentemente la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, que de alguna manera tienen incidencia en su salud e integridad física.

En lo que refiere al control de medicamentos, el artículo 69 de la Constitución de la República, establece que el Estado debe proveer los recursos necesarios e indispensables, por medio de organismos de vigilancia, es decir esta obligación es por mandato constitucional.

Al respecto, vale mencionar que el legislador consideró, a efecto de cumplir con la obligación antes mencionada, crear la Dirección Nacional de Medicamentos, como una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos, y todo lo relacionado con los mismos.

2.3 Regulación de medicamentos: una importante área del Derecho Sanitario

El Derecho Sanitario, como ya se mencionó con anterioridad, es la rama del ordenamiento jurídico que tiene por objeto la regulación de las actividades relacionadas con la salud de los ciudadanos, es decir, se ocupa de las relaciones jurídicas que inciden en el ámbito de la salud.

Entre estas relaciones se tienen las que se derivan del control permanente de la calidad, registro sanitario y propiedad intelectual de los medicamentos, vigilancia farmacéutica y fármaco vigilancia. El estudio del modo como los medicamentos son pensados, desarrollados, promocionados y después utilizados, puede ayudar a caracterizar el mismo sistema sanitario.

El objeto básico del estudio del uso del medicamento es conocer su interacción con el proceso global de la atención a la salud, en el que las enfermedades son diagnosticadas, seleccionada para ser tratadas y modificadas en su curso natural.

Así, los medicamentos forman parte del Derecho Sanitario dependiendo de la forma en que, culturalmente, la salud es asumida en una sociedad. En consecuencia, los fármacos no sólo deben ser definidos como herramientas terapéuticas, sino también como puntos de encuentro en los que coinciden los diversos factores y actores que conducen a su uso o a su evitación.

De ahí que los medicamentos constituyan señales o indicadores de la prevalencia de problemas médicos y de la manera cómo la comunidad científica y médica interactúa con los usuarios en la selección de soluciones a través de la intervención farmacológica.

Está claro que la tendencia creciente a asegurar la valoración controlada de los medicamentos, no sólo cuando son introducidos en el mercado, sino también en su uso a largo plazo, no es una casualidad. Comparados con la mayoría de las técnicas médicas, los medicamentos se han convertido sin duda en objeto de una “vigilancia especial”.

2.3.1 Medicamentos. Definición y tipos.

En términos generales, debe entenderse por *producto farmacéutico o medicamento* como «*toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.*»⁵⁰.

También se define como «*...cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales*»⁵¹.

⁵⁰ SIGRE, Medicamento y Medio Ambiente, SIGRE acceso el 07 de mayo de 2016, <http://www.sigre.es/diccionario/medicamento/>

⁵¹ Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile, acceso el 7 de mayo de 2016, http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoregistro/definicion_medicamentos.

En la Ley de Medicamentos, se define al medicamento como aquella «sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración»⁵². Un medicamento puede conocerse por el nombre científico o por el nombre con el que se encuentra registrado.

En la Ley de Medicamentos⁵³, se define una serie de tipos de medicamentos, que se enlistan subsecuentemente: medicamento biológico es todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente, asimismo los medicamento esencial son los medicamentos que tienen comprobada eficacia, rango de seguridad aceptable, y sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población.

Los Medicamentos con fines cosméticos son toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado y/o corregir los olores corporales.

Respecto al medicamento genérico intercambiable es el que terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

⁵² Vid. Art. 13 inc. 24 de la Ley de Medicamentos.

⁵³ *Ibíd.*

Medicamento genéricos: Aquellos que se registran y emplean con la denominación común internacional del principio activo y que demuestre ser bioequivalente a la molécula innovadora.

Medicamento homotoxicológico: Los medicamentos homotoxicológico son formulaciones compuestas por diversas sustancias elaboradas homeopáticamente.

Medicamento homeopático: Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Medicamento innovador: Es aquel que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y que está protegido por la ley en un periodo de tiempo.

Medicamento genérico de marca: Medicamento Genérico al cual se le agrega un nombre comercial o el nombre del laboratorio que lo fabrica.

Medicamentos de venta libre: Producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción médica.

Medicamentos sin prescripción médica: Se califican como medicamentos no sujetos a prescripción médica, aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser

utilizados para el auto cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

2.3.2 Control permanente de la calidad de los medicamentos

Los medicamentos tienen una importancia decisiva para la preservación y el mantenimiento de la salud de los ciudadanos, razón que justifica la especial atención que los gobiernos prestan a su regulación. Esta regulación alcanza aspectos tan diversos como las condiciones de fabricación y comercialización con el fin de asegurar la eficacia y la seguridad, los precios, y la cobertura por los servicios de sanidad públicos⁵⁴. No obstante todos estos ámbitos de regulación que son importantes en el control de medicamentos, en este apartado se desarrolla la calidad de los medicamentos.

La calidad consiste en la capacidad de un producto o de un servicio de satisfacer las necesidades del usuario. Para obtener una calidad duradera, es necesario establecer un sistema de garantía de calidad, el que se define como «el establecimiento de un conjunto adecuado de disposiciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza en la obtención de la calidad requerida»⁵⁵.

Sin embargo, la aplicación estricta de un sistema adecuado de garantía de calidad no exime del control al producto terminado, ya que a pesar de todas las precauciones que se puedan tomar a nivel de la fabricación o la

⁵⁴ Carmen O. García Castrillón, “El Acceso a los Medicamentos: Las Patentes y el Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, *Revista ICE*, n. 804 (2003): 1, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=619950>.

⁵⁵ María Esperanza Ruiz, “La intercambiabilidad de documentos” (Tesis doctoral, Universidad Nacional de la Plata, 2011), 47, http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/2715/2_-_Control_de_calidad_de_medicamentos.pdf?sequence=8.

preparación de los productos farmacéuticos, los pacientes y los profesionales de la salud no están a salvo de los incidentes que se presentan en las distintas etapas del proceso⁵⁶.

En ese sentido, se debe entender por control de la calidad de los medicamentos como todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis; para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

2.3.3 Registro Sanitario

El registro sanitario es la autorización y control que ejerce la institución competente sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en determinado país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente⁵⁷.

En consonancia con lo anterior, se debe entender que los productos de interés sanitario son aquellos que por su composición, utilización o función, pueden afectar la salud de las personas. Incluyen, entre otros, los alimentos, medicamentos, suplementos de dieta, cosméticos, equipo y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos⁵⁸.

⁵⁶ *Ibíd.*

⁵⁷ Ministerio de Salud, *Todo lo que se debe saber para la inscripción de registros sanitarios en línea* (San José, Ministerio de Salud, 2013) 3, https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf.

⁵⁸ *Ibíd.*

En el ámbito farmacéutico, el registro sanitario consiste en una *Autorización Sanitaria*, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan⁵⁹.

Entonces, debe entenderse por registro sanitario, el procedimiento sanitario mediante el cual, la autoridad regulatoria nacional, otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad. Corresponde a la autorización de comercialización.

Según la Ley de Medicamentos, registro sanitario, es «*el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente.*»⁶⁰

El registro sanitario, al igual que todo registro público, tiene una función de legitimación, que origina a favor del titular de un derecho, una estabilidad jurídica que lo legitima para hacerlo valer frente a terceros y pedir protección jurisdiccional. Esta función, en el caso del registro sanitario de medicamentos, se enfoca en específico a los productos de fármacos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades y consignados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de los seres humanos o animales.

⁵⁹Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, *Registros Sanitarios* (México: Secretaría de Salud, 2014), <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>.

⁶⁰ Vi. Art. 13 de la Ley de Medicamentos.

Además, en cuanto registro público, el registro sanitario de medicamentos tiene la función de publicidad respecto de los ciudadanos y potenciales consumidores de medicamentos. Es decir, que todo medicamento que cuenta con licencia sanitaria y una matrícula en el registro, es un medicamento respecto del cual la autoridad sanitaria da garantía de su calidad, seguridad y disponibilidad en el mercado.

2.3.4 Propiedad intelectual en el sector farmacéutico

La mayor parte de la literatura relacionada con la protección a la propiedad intelectual se ha concentrado en analizar su efecto en economías industrializadas. El grueso de estos estudios encuentra que dichas economías se benefician de regímenes estrictos de protección a la propiedad intelectual. Se argumenta que a través de más investigación y mayores desarrollos tecnológicos propiciados por los regímenes de protección que privilegian esta investigación con la exclusividad temporal en el mercado, estos países logran compensar el costo social que implica el monopolio que se desprende de estas prácticas⁶¹.

Dicho lo anterior, es conveniente establecer las relaciones posibles entre los derechos de propiedad intelectual y los medicamentos; y en ese sentido, se afirma que, en su calidad de mercancías, los medicamentos pueden comercializarse bajo una marca.

La obtención de los medicamentos puede requerir una larga y costosa investigación, y esa es una de las razones principales que respalda la

⁶¹, Emilio José Archila et al, *Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano*, (Colombia, Fundación Santa Fe de Bogotá, 2005), 3. http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/11445/9921/CDF_No_21_Marzo_2006pdf

protección de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico; es decir, por la importancia de contar con investigación que permita el desarrollo de nuevas moléculas al ritmo que la evolución de las enfermedades y las necesidades de la población lo exige⁶².

Por lo anterior, se considera imperativo que los derechos de propiedad intelectual estén protegidos, de modo que los ingresos por los nuevos productos puedan usarse para apoyar la investigación en nuevos y mejores medicamentos para todas las enfermedades, incluyendo aquellas que afectan especialmente al mundo en desarrollo.

Los derechos de patente son, por tanto, fundamentales para el sector farmacéutico y para la sociedad, puesto que garantizan la investigación de nuevos fármacos⁶³.

Es importante mencionar que, atendiendo a la clasificación de los medicamentos según su proceso de creación, permite distinguir aquéllos que son resultado de una invención amparada por el derecho de patente (medicamentos protegidos por una patente) de aquellos otros que están libres de patente, conocidos como medicamentos genéricos.

Los medicamentos con patente, son aquellos de investigación propia del laboratorio que los comercializa, sujetos a la protección comercial que brindan las agencias internacionales de patentes. Por otro lado, medicamentos genéricos o libres de patente, son aquellos que ya sean porque su creación,

⁶² *Íbid.* 4

⁶³ Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, *Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo*, (España: Gaceta Sanitaria, 2016) <http://www.gacetasanitaria.org/es/propiedad-intelectual-patentes-acceso-los/articulo-resumen/S0213911101716202/>.

no implicó invención o porque expiró el período de duración del derecho. Por supuesto, si ulteriormente se protege el medicamento dotándolo de una marca, deja de considerarse genérico⁶⁴.

2.3.5 Farmacovigilancia.

Cuando un fármaco es comercializado, se conocen los siguientes elementos: a) características fisicoquímicas; b) perfil de actividades farmacológicas sobre modelos experimentales; c) perfil de toxicidad experimental aguda, subaguda y crónica; d) farmacocinética en animales de laboratorio y en la especie humana, y e) actividad farmacológica y sus efectos farmacológicos en el hombre. Sin embargo, difícilmente se puede conocer el perfil de reacciones adversas raras tras la fase de la investigación farmacológica clínica; Esto se debe a que, por fortuna, la relación beneficio/riesgo de la mayoría de los fármacos es muy favorable, y para poder registrar un pequeño número de episodios de reacciones adversas es necesario que un elevado número de pacientes tomen el fármaco.

Es por lo anterior que surge la *farmacovigilancia*, que no es más que un conjunto de actividades destinadas a identificar y valorar los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

Con la farmacovigilancia originalmente se pretende estudiar los efectos deseables y los indeseables. Para esta actividad se han propuesto otros términos: supervisión, seguimiento, monitorización, evaluación; todos ellos poseen el mismo significado general.

⁶⁴ Castrillón, *El Acceso a los medicamentos*, 4.

Dado que, en general, el estudio clínico previo a la comercialización de un nuevo fármaco ofrece una idea bastante clara de la eficacia del nuevo producto en indicaciones precisas, los estudios posteriores a la comercialización tienden más a centrar sus objetivos en los efectos indeseables de los medicamentos. Los principales objetivos de la farmacovigilancia son: identificar los efectos indeseables no descritos previamente; cuantificar el riesgo de éstos asociado al uso de determinados fármacos, informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas⁶⁵.

2.4 Potestad Sancionadora Administrativa.

Para abordar el Derecho Administrativo Sancionador, es necesario comprender cómo se deriva éste del *ius puniendi*; el cual, en términos generales, es concebido como la potestad punitiva que tiene el Estado de imponer penas o sanciones, a todo aquel que afecte o atente los bienes jurídicamente tutelados.

Etimológicamente, *ius puniendi* proviene de los vocablos latinos, “*ius*” que significa “*derecho*” y “*puniendi*” que significa “*punitivo*”, es decir “*derecho punitivo*”; por lo que el surgimiento de la potestad sancionadora, parte en el Estado moderno⁶⁶; cabe mencionar que, “*potestad*” según el Tribunal Supremo Español, es el poder jurídico reconocido por el ordenamiento cuyo ejercicio exige que se concreten ciertas circunstancias fácticas determinantes del ejercicio del mismo en el plano de la legalidad⁶⁷.

⁶⁵ J.R Laporte y G. Tognoni, *Principios de epidemiología del medicamento*, 2ª edición, (España: Editorial Masson – Salvat medicina, 2007) 112 <http://www.icf.uab.es/ca/pdf/publicacions/pem/pem.pdf>.

⁶⁶ Abogacía General del Estado Dirección del Servicio Jurídico del Estado, *Manual de Derecho Administrativo Sancionador*, 2ª ed. (España: Ministerio de Justicia, 2009), 62.

⁶⁷ Carlos Fontan Balestra, *Manual de Derecho Penal*. (Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1998), 61.

Fontan define el *ius puniendi*, como la facultad que ejerce el Estado para definir delitos y penas, denominándose como tal, ya que solo el Estado mismo puede ejercerla⁶⁸; y se refiere a la naturaleza del mismo, de tal manera que el Estado (sujeto) quien posee a facultad de imponer la pena y restablecer el orden jurídico, fundado en la necesidad de la sociedad de reprimir actos que representan desvalores jurídicos- sociales. Como un ente soberano, es el Estado el único que ejerce la referida facultad.

Para Carlos Creus, el *ius puniendi*, no es más que la facultad que tiene el Estado de imponer penas⁶⁹. Por otra parte, Velez Miraconde manifiesta que es el derecho de penar, por lo que en ese sentido debe entenderse como un derecho subjetivo del Estado, o una mera capacidad de poder ejercer su fuerza legal conforme a Derecho, convertida así como la autolimitación del Estado⁷⁰.

Entonces, el *ius puniendi* del Estado, es concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, el cual se manifiesta en la aplicación de las leyes penales con la imposición de penas por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la Administración Pública, cuando ésta impone sanciones por conductas calificadas como infracciones según el ordenamiento jurídico. En cuanto a esta última manifestación del Derecho Sancionador, se está frente a lo que se conoce como potestad sancionadora de la Administración⁷¹.

⁶⁸ *Ibíd.* 14-15.

⁶⁹ Carlos Creus *Derecho Penal, Parte General*, ed. 4° (Buenos Aires: Ed. Astreas, 1994) 5.

⁷⁰ Alfredo Velez Mariconde, *Derecho Procesal Penal*, 2° ed. (Buenos Aires, Ediciones Lerner, 1969) 63.

⁷¹ José Gerardo Lievano Chorro, "Principios del Derecho Administrativo Sancionador", *Divulgación Jurídica*, n. 1, (1997): 5. Se sostiene que no hay diferencias esenciales entre las sanciones administrativas y las penales propiamente tales; y la diferencia se hace notar en un dato meramente formal, atendiendo a las autoridades que las imponen: la Administración o los tribunales ordinarios de justicia, según el caso.

El Art. 14 de la Constitución, sujeta la potestad sancionadora administrativa, al cumplimiento del debido proceso o procedimiento administrativo para el caso, estableciendo que *«... la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...»*

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución que prescribe: *«El poder público emana del pueblo. Los órganos del Gobierno lo ejercerán independientemente dentro de las respectivas atribuciones y competencias que establecen esta Constitución y las leyes. Las atribuciones de los órganos del Gobierno son indelegables, pero éstos colaborarán entre sí en el ejercicio de las funciones públicas».*

La Administración sólo podrá ejercer su facultad sancionadora, cuando la ley lo permita, ya que tal facultad, aparece antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido. Esta proposición de habilitación, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la afectación en la esfera jurídica de los administrados, aplicando principios y garantías para su debida ejecución.

En ese sentido, una de las características de la Administración Pública es la auto tutela, por ésta la potestad sancionadora habilita a la Administración para sancionar directamente sin tener que acudir al juez, tanto a los administrados como a su mismo personal; esta potestad puede ser correctiva y disciplinaria⁷².

⁷² Miriam Mabel Ivanega, *Los Derechos y Garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionador y disciplinario* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011), 74.

La potestad disciplinaria es interna y se aplica a los agentes o servidores públicos, y tiene por objeto sancionar las infracciones que cometen sus agentes en el ejercicio de sus funciones, por acción u omisión; la correctiva, es externa, se extiende a todas las personas, sean o no agentes de la Administración, y tiene por objeto sancionar hechos que contravienen disposiciones de la misma Administración, sin perjuicio a la acción de los tribunales judiciales⁷³.

2.5 Definición de Sanción Administrativa

Dentro del derecho la sanción forma parte de los llamados conceptos jurídicos fundamentales⁷⁴, por ende esta institución jurídica no pertenece a ninguna rama del derecho en específico, sino que ésta se adecua a los exigencias en cada rama del derecho sea civil, penal, administrativa o tributaria, eso es debido a que la sanción no es una institución autónoma, sino que forma parte básica de la estructura de la norma jurídica, por eso se dice que la sanción aparece como un elemento esencial para la facultad de la norma, sin ella sería una vana ilusión, es una medida punitiva en caso de no ejecución de la ley⁷⁵. La sanción administrativa consiste en un *«mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, donde dicho mal consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de multa»*⁷⁶.

⁷³ Ibíd.

⁷⁴ Abelardo Torr , *Introducción al Derecho*. 15^a ed. (Buenos Aires, Abeledo - Perrot, 2006) 184. Los conceptos jurídicos fundamentales son definidos por Abelardo Torre así: *«son los que se encuentran en toda norma jurídica. Por ejemplo: el de sujeto, supuesto jurídico, deber jurídico, sancion, etc. Por lo tanto, no ha habido, ni hay, ni podrá haber una norma jurídica que no haga referencia a sujetos, supuestos jurídicos, deberes, etc. (aunque quien las dicte no tenga ni la más remota idea de ellos), porque constituyen la estructura esencial del derecho»*.

⁷⁵ Andrés Serra Rojas, *Derecho administrativo*, 22^o ed. (México: Porrúa, 2003), 614.

⁷⁶ Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández, *Curso de Derecho Administrativo*, 5^a ed. (Madrid: Editorial Civitas, 1998), 159

Roberto Dromi, señala que, la sanción administrativa es la «*consecuencia dañosa que impone la administración pública a los infractores del orden jurídico administrativo*»⁷⁷.

Por su parte Suay Rincon, dice que la sanción administrativa es la irrogación de un mal: la sanción administrativa es, como se sabe, un acto de gravamen, una acto, por tanto, que disminuye o debilita la esfera jurídica de los particulares, bien sea mediante la privación de un derecho (interdicción de una determinada actividad, sanción interdictiva), bien mediante la imposición de un deber antes inexistente (condena al pago de una suma de dinero: sanción pecuniaria).⁷⁸

Para Garrido Falla, la sanción es un medio represivo que se pone en marcha precisamente porque la obligación no se ha cumplido⁷⁹, por lo que la sanción administrativa se puede definir como un castigo impuesto por la Administración Pública. Esta definición de sanción es en sentido estricto o restringido, ya que la idea del castigo no es un mal cualquiera sino un mal derivado del *ius puniendi* del Estado, por lo cual la naturaleza de la sanción administrativa es de carácter represivo o punitivo, de manera que se puede entender como sanciones administrativas, aquellas consecuencias represivas de un ilícito, previstas en disposiciones jurídicas y cuya imposición le corresponde a la autoridad administrativa⁸⁰.

⁷⁷ Roberto Dromi. *El acto administrativo*. 3ª ed. (Buenos Aires: Ediciones Ciudad de Argentina, 1997), 192.

⁷⁸ J. Suay Rincon citado por María Lourdes Ramirez Torrado, "Postura de la Corte Constitucional Colombiana en relación con el poder sancionador de la administración", *Revista de Derecho*, n. 028. (2007): 1.

⁷⁹ Fernando Garrido Falla. *Tratado de derecho administrativo*, 12º ed. (Madrid: Tecnos, 2005), 184.

⁸⁰, Rafael Martínez Morales, *Derecho Administrativo*, 2º ed. (México: Editorial Harla, 1991), 314.

En otras palabras, las sanciones administrativas buscan la finalidad represiva más pragmática, que procedan por responsabilidad objetiva o al margen de la culpabilidad del infractor. En este sentido, se puede establecer que es necesario para que imponga una sanción administrativa, por la Administración, que el hecho debe constituir una infracción que restrinja o limite algún derecho, o imponiendo una suma pecuniaria prevista en el ordenamiento jurídico⁸¹. Dicha sanción administrativa debe ser atribuida y comprobada mediante un procedimiento administrativo sancionador, siguiendo los principios que lo inspiran, derechos y garantías constitucionales del infractor.

2.6. Clases de Sanciones Administrativas

Dentro del ordenamiento jurídico administrativo salvadoreño, se reconocen diferentes clases de sanciones administrativas, establecidas por leyes, reglamentos y ordenanzas, que para ser impuestas, debe respetarse el debido Procedimiento Administrativo Sancionador, los derechos y garantías del inculpado. Siguiendo el orden constitucional en el Art. 14, respecto a las sanciones que puede imponer la Administración Pública, se encuentra el arresto como primera opción sancionatoria junto con la multa. Que es objeto que a continuación se desarrolla.

2.6.1 Arresto administrativo

El arresto es considerado como prisión. En esta medida, el arresto es definido como el acto de prender o coger a una persona⁸²; pero como sanción

⁸¹ Henry Alexander Mejía, *Manual de Derecho Administrativo*, (El Salvador: Editorial Cuscatleca, 2014), 309.

⁸² Luis Humberto Delgadillo Gutiérrez y Manuel Lucero Espinosa, *Compendio de derecho administrativo*, 2° ed. (México: Porrúa, 2001), 215.

administrativa, el arresto ha sido definido como la detención provisional o la corta privación de la libertad, que debe realizarse en un lugar distinto de aquel que es destinado para el cumplimiento de las sanciones penales privativas de libertad⁸³, siempre que se realice mediante una autoridad administrativa y por el cometimiento de una infracción “administrativa” establecida en la ley.

Resulta necesario analizar este punto para hacer las explicaciones pertinentes respecto a la privación de libertad que se realiza mediante el arresto, esto debido a que el derecho a la libertad generalmente es utilizado de manera negativa por el legislador para retribuir a los infractores de las normas jurídicas su ilícito, es decir, que el legislador busca menoscabar el derecho de libertad de los infractores para que estos no lo sean más.

Se realiza esta afectación por medio de diversas formas, ya sea mediante la Administración Pública o por medios judiciales, lo que conlleva muchas veces a confundir el arresto administrativo con la formas penales de privación de libertad, como lo son la detención *in flagranti*, detención administrativa, detención para inquirir⁸⁴, detención provisional⁸⁵.

En relación a lo anterior, es pertinente mencionar que, en términos generales, las diferencias entre sanciones administrativas y las penas, estriban en que las primeras son impuestas la Administración Pública y buscan el cumplimiento coactivo de la regulación policiaca y de control social a cargo de la misma Administración; en cambio, las segundas son impuestas por los jueces o

⁸³ Alejandro A. Saldaña Magalles, *Requisitos esenciales y medios de defensa de las multas administrativas y fiscales*, 2° ed. (México: Ediciones fiscales ISEF, 2005), 19.

⁸⁴ La detención por el termino de inquirí resulta difícil de confundir con el arresto administrativo, debido a que el único que puede imponerla es un juez y no una autoridad administrativa como en el caso del arresto administrativo.

⁸⁵ Código Procesal Penal, (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2008). Vid. Artículo 329 y siguiente, en lo relativo a la Detención Provisional.

tribunales con competencia en materia penal y están orientadas hacia la reeducación y reinserción social del infractor, así como a la prevención de delitos. Es importante resaltar que para imponer las sanciones o penas en comento, la autoridad competente debe establecer que el sujeto ha obrado dolosa o cuando menos culposamente, es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, estando, por tanto, prohibido todo tipo de responsabilidad objetiva.

Si bien la diferencia más plausible en lo que refiere a la privación de libertad como sanción administrativa y sanción penal (pena y medidas de seguridad) es la autoridad quien la impone, es precisamente esta misma la que dificulta o que propicia la confusión entre el arresto administrativo y la detención administrativa, ya que en ambas, quien puede decretarla es una autoridad de la administración y no del órgano judicial. Cabe aclarar que la detención administrativa puede ser decretada por el Fiscal General de la República o cualquiera de sus auxiliares siempre que concurren las condiciones legales pertinentes⁸⁶.

Por otra parte, el arresto administrativo no es una medida instrumental o precautoria para asegurar la resultas del procedimiento administrativo, sino que es el resultado negativo de éste, por haber determinado que el administrado es infractor de la ley.

⁸⁶ Es pertinente señalar que la detención administrativa tiene su fundamento en el Art. 13 inciso 2º de la Constitución de la República, el cual establece que « la detención administrativa no excederá de setenta y dos horas, dentro de las cuales deberá consignarse al detenido a la orden del juez competente, con las diligencias que hubiere practicado». La referida norma ha sido desarrollada en el Art. 324 del Código Procesal Penal el cual dispone que «[e]l fiscal podrá ordenar, antes del requerimiento, la detención administrativa del imputado cuando estime que concurren los presupuestos que justifican la detención provisional. En todo caso, el fiscal deberá presentar requerimiento...»; es decir, cuando se corroboren los requisitos establecidos en el Art. 324 del Código Procesal Penal, dicha orden debe hacerse por escrito y debidamente motivada, tal como ordena el Art. 13 inciso 1º de la Constitución.

La Administración puede decretar arresto hasta por cinco días, así lo determinó la reforma constitucional de 1996, dicho arresto podrá ser permutado por trabajo de utilidad social, el cual debe ser vigilado y regulado de forma expresa por el ordenamiento jurídico administrativo. Dentro de las leyes administrativas salvadoreñas, son pocas las que estipulan, y quizás su aplicación se circunscribe al orden disciplinario en el ámbito policial y militar, aunque el Código Tributario también lo establece⁸⁷.

De esta manera el arresto administrativo se configura como una sanción administrativa que menoscaba la libertad de tránsito, y que solamente es aplicable mediante la autoridad administrativa correspondiente, por el cometimiento de una infracción administrativa y que sea el resultado de un procedimiento administrativo sancionador.

2.6.2 Multa pecuniaria

Dentro de las modalidades que adopta la legislación para imponer las sanciones se encuentran la multa, que representa el instrumento por excelencia para materializar el *ius puniendi* de la Administración y puede entenderse como una sanción de tipo pecuniario que afecta, por tanto, inmediatamente al patrimonio del trasgresor de una norma administrativa⁸⁸, de manera que puede aplicarse a las personas físicas o jurídicas⁸⁹; lo cual implica que el sancionado se convierte en deudor con relación a su importe para con el Estado⁹⁰.

⁸⁷ Mejía, *Manual de Derecho*, 313.

⁸⁸ Garrido, *Tratado de Derecho*, 195.

⁸⁹ Roberto Dromi, *Tratado de Derecho Administrativo*, (Buenos Aires: Ediciones Ciudad de Argentina, 1998), 5.

⁹⁰ Delgadillo y Lucero, *Compendio*, 211.

La multa es una sanción pecuniaria consistente de la obligación de un pago de una cantidad determinada de dinero⁹¹. Esta clase de sanción es considerada a través del desarrollo del Derecho Administrativo Sancionador en nuestro ordenamiento jurídico, una de las sanciones más efectivas, debido a que ésta ataca al patrimonio de las personas, característica que la vuelve ideal para sancionar a las personas jurídicas, dado que el patrimonio es precisamente la esencia de éstas.

De manera que la potestad sancionadora de la Administración se convierte en un medio represivo elemental y efectivo contra las infracciones de las personas jurídicas, ya que es precisamente esta característica la que le da una ventaja al Derecho Administrativo Sancionador sobre el Derecho Penal, al que se le escapa la responsabilidad de éstas de forma que esto se logra por el principio de responsabilidad directa de las personas jurídicas que rige en el ámbito sancionador administrativo, que lleva a que las multas se fijen pensando en las grandes empresas y con la intención de que generen los beneficios que éstas obtengan de su actuación ilícita y no resulten integrables.

2.6.3 Sanciones distintas al arresto y la multa

A parte de las sanciones administrativas, existen otras medidas restrictivas de derechos individuales, que no tienen una finalidad punitiva ni represiva, lo que constituye la diferencia específica de las sanciones administrativas. Los fines de estas otras medidas son la coerción, medidas de policía, ejecución de actos administrativos o el estímulo para el cumplimiento de las leyes administrativas⁹².

⁹¹ E. Gamero Casado y S. Fernández Ramos citados por, Henry Alexander Mejía, *Manual de Derecho*, 312.

⁹² Mejía, *Manual de Derecho*, 310.

En este sentido, la Sala de lo Constitucional (SC), compartiendo el criterio sostenido por la Sala de lo Contencioso Administrativo (SCA), ha dicho que el Art. 14 de la Constitución, al regular y atribuir a la autoridad administrativa la potestad de sancionar mediante arresto o multa las contravenciones; de ninguna manera tiene carácter excluyente o restrictivo, como para sostener que la autoridad demandada en ejercicio de la función administrativa que naturalmente le compete, no puede ser facultada legalmente para imponer otra especie de sanciones ante las contravenciones correspondientes. En virtud de lo anterior, la autoridad administrativa puede imponer cualquier tipo de sanción, siempre que éstas estén debidamente reguladas en la ley, entre las que se encuentra, por ejemplo, la clausura o cierre de un establecimiento.

2.6.3.1 Clausura o cierre de un establecimiento.

La clausura o cierre de un establecimiento como sanción administrativa implica la cesación, o suspensión del ejercicio de una actividad, ya sea comercial o industrial, o bien el ejercicio de derechos, como es el de propiedad o posesión; tratándose de clausura de una obra de construcción puede ser provisional o definitiva, por regla general, este tipo de sanción es de carácter accesoria o conjunta, en virtud de que viene aparejada a otro tipo de sanciones⁹³.

2.7 Distinción de las sanciones administrativas con otras medidas que imponen gravámenes

Las sanciones administrativas deben diferenciarse de otras medidas restrictivas de derechos individuales que no responden a una finalidad punitiva

⁹³ Alejandro A. Saldaña Magalles, citado por Ronald Arnoldo Euseda Aguilar, *Teoría de la Sanción Administrativa* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012), 41, <http://www.jurisprudencia.gob.sv/documentosboveda/d/4/2010-2019/2012/03/95665.pdf>

y represiva en el que se fundamenta la sanción, sino a otros fines, tales como la coerción, medidas de policía, ejecución de actos administrativos o el estímulo para el cumplimiento de las leyes administrativas⁹⁴.

2.7.1 Medidas para restablecer la legalidad

Esta medida tiene por objeto, restablecer el ordenamiento jurídico que ha sido infringido por los particulares, mediante cierres o clausuras de establecimientos, que no posean licencias, permisos o autorizaciones. Las medidas antes mencionadas, no tienen carácter de sanción administrativa, ya que están destinadas a la limitación de la esfera jurídica de los particulares. Ya que en este caso la Administración actúa bajo la técnica autorizatoria y ordenación⁹⁵.

2.7.2 Medidas coercitivas.

Este tipo de medida se caracteriza porque busca forzar al individuo a que cumpla con ciertas obligaciones, aplicándose en la esfera de poderes de ejecución o de auto tutela ejecutiva que posee la Administración para que sus actos sean cumplidos de manera forzosa⁹⁶. Se diferencia de la sanción porque ésta posee carácter represivo.

2.7.3 Imposibilidad de acceder a ayudas o subsidios del erario público

Dicha medida, está orientada a la prohibir a los individuos o personas jurídicas recibir algún tipo de ayuda o subsidio sino cumple con las exigencias del

⁹⁴Mejía, *Manual de Derecho*, 310.

⁹⁵ *Ibíd.*

⁹⁶ *Ibíd.* 311.

ordenamiento jurídico. De modo tal que normas están enfocadas para los infractores⁹⁷.

2.7.4 Responsabilidad civil

La Responsabilidad Civil no es en sí una sanción administrativa, sino que esta procede por consecuencia de una sanción administrativa, con el objeto de restablecer o restaurar las cosas a su estado normal⁹⁸.

Al respecto, la Sala de lo Constitucional ha sostenido que en materia de responsabilidad civil, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito penal [o derecho administrativo sancionador], el fin ulterior que se persigue no radica en la identificación de una persona como autora del hecho lesivo, sino en la localización de un patrimonio a cuyo cargo podrá hacerse efectiva la reparación del daño causado⁹⁹.

2.8 La aplicación de los principios generales del Derecho Penal al Derecho Sancionador de la Administración.

La unidad del derecho represivo y las garantías esenciales en el Estado de Derecho conducen a la aplicabilidad a las contravenciones de los principios del Derecho Sustantivo¹⁰⁰.

La potestad sancionadora de la Administración se enmarca en los principios que rigen en materia penal, pero con particularidades o matices propios de la

⁹⁷ *Ibíd.*

⁹⁸ *Ibíd.* 312

⁹⁹ Sentencia Definitiva, Referencia 589-2001 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2002)

¹⁰⁰ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 164-165.

actividad que realiza la Administración Pública¹⁰¹, Sabiendo que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, no obstante, ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* en los procedimientos administrativos sancionadores, pues aquellos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

Si bien la mayor parte de esos principios provienen directamente del Derecho Penal, su base radica en los preceptos constitucionales, tanto nominadas como innominadas. Su aplicación se efectúa, por lo general, en forma supletoria o directa, aun cuando en ciertos supuestos nada impide acudir a la técnica de la analogía, a condición de que ella opere a favor del administrado.

2.9 Principios del Derecho Administrativo Sancionador

Una importante consecuencia de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la sujeción de principios proporcionados, que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien, dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados anteriormente en el ámbito penal y luego trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales.

En este orden de ideas, las garantías fundamentales que regulan la actividad sancionadora del Estado son las siguientes: a) principio de legalidad b) principio de irretroactividad; c) regla del “non bis in ídem”; d) principio de

¹⁰¹ Mejía, *Manual de Derecho*, 284

seguridad jurídica; e) principio de culpabilidad; f) principio de tipicidad; y g) principio de proporcionalidad, entre otros.

2.9.1 Principio de Legalidad

Emanado de la cláusula constitucional que instituye la garantía de defensa, este principio prescribe que toda pena debe fundamentarse en ley¹⁰². Es la expresión del principio *nullum crimen, nulla poena sine lege*. La Ley ha de preceder a la conducta sancionable, tal como determina la Constitución de El Salvador en su Art. 14 (*lex previa*) así como el contenido de la sanción que pueda imponerse¹⁰³.

Siendo éste un principio fundamental del Derecho Público conforme al cual todo ejercicio del poder público debería estar sometido a la voluntad de la ley, de su jurisdicción y no a la voluntad de las personas. Por esta razón se dice que el principio de legalidad afirma la seguridad jurídica.

El principio de legalidad es la regla de oro del Derecho Público y en tal carácter actúa como parámetro para decir que un Estado, es un Estado de Derecho, pues en él, el poder tiene su fundamento y límite en las normas jurídicas.

En íntima conexión con este principio, la institución de la reserva de ley obliga a regular una materia concreta en normas que posean rango de ley, particularmente aquellas materias vinculadas a la intervención del poder público en la esfera de derechos del individuo. Por lo tanto, son materias vedadas a leyes materiales.

¹⁰² Juan Carlos Cassagne, *Curso de Derecho Administrativo*, 10ª ed. (Buenos Aires Editorial La Ley, 2002), 255.

¹⁰³ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 170

Por lo que la potestad sancionadora de la Administración se ejercerá cuando haya sido expresamente atribuida por una norma con rango de Ley.

Este principio impone la *«exigencia material absoluta de predeterminación normativa de las conductas y de las sanciones correspondientes, exigencia que (...) afecta a la tipicidad de las infracciones, a la graduación y escala de las sanciones, a la correlación de una y otras, de modo que el conjunto de las normas aplicables permitan predecir con suficiente grado de certeza, el tipo y el grado de sanción susceptible de ser impuesta»*, así lo asevera Eduardo García Enterría¹⁰⁴.

Por tal razón que no se puede aplicar una sanción administrativa si ésta no está previamente establecida por la ley, asimismo debe ser impuesta por el funcionario competente en la materia.

2.9.2 Principio de Tipicidad.

Es una de las principales garantías que poseen los ciudadanos y la persona en general, el cual consiste en la exigencia de que las conductas punibles se encuentren descritas o delimitadas por una norma legal.

En este sentido, la tipicidad aparece como un corolario obligado del principio de legalidad, puesto que juega en un doble sentido, esto es como una garantía frente a la determinación subjetiva o discrecional de los hechos que la configuran el ilícito penal y como una forma de prevención individual y social, en la medida que el conocimiento público y oficial de la acción punible desalienta la comisión de los hechos reprimidos por la ley. A este principio de

¹⁰⁴ *Ibíd.* 172.

tipicidad legal requiere que se hagan públicas: a) Tanto la descripción de los hechos que describen la contravención, así como, b) las penas aplicarse en cada supuesto típico¹⁰⁵.

Los principios de legalidad y tipicidad no niegan la concepción de los conceptos jurídicos indeterminados en la regulación sancionadora administrativa. Pero se busca que la norma tipifique de manera segura, de modo tal que no quede duda de lo descrito en la norma para los administrados, con un espacio mínimo para que la autoridad actúe con discrecionalidad, no siendo común que este principio se cumpla como posteriormente se abordará en las líneas siguientes.

El peligro provocado por la amplitud y vaguedad de las normas abiertas, que muchas veces dejan en la más absoluta indefensión e inseguridad a los administrados, debe ser subsanado mediante la labor complementaria de la autoridad competente. A ésta le corresponde, basada en criterios objetivos, repetibles o técnico-jurídicos, fijar las características o parámetros que definan en abstracto las acciones u omisiones sancionables. Pues sólo una vez que se ha cumplido con este requisito, por demás indispensable, es posible pasar a examinar la conducta mostrada por el actor a quien se le imputa un ilícito administrativo.

Por lo que se debe entender que tipicidad es la descripción legal de una conducta específica a la que se conectará una sanción administrativa. La especificidad de la conducta a tipificar viene de una doble exigencia; del principio general de libertad, sobre el que se organiza todo el Estado de Derecho, que impone que las conductas sancionables sean excepción a esa

¹⁰⁵ Cassagne, *Curso de Derecho*, 256.

libertad por tanto exactamente delimitadas, sin ninguna indeterminación; y, en segundo lugar la Seguridad Jurídica que no se cumpliría si la descripción de lo sancionable no permitiese un grado de certeza suficiente para que los ciudadanos puedan predecir las consecuencias de sus actos (*lex certa*)¹⁰⁶.

Quiere decir entonces que el principio de tipicidad, y por ende el de legalidad, son cánones fundamentales para preservar la seguridad jurídica y pueden resultar violentados por parte del legislador cuando éste decide utilizar conceptos absolutamente indeterminados en la creación del derecho sancionador, esto es, cuando no sean determinables.

Pero también pueden ser perturbados cuando son aplicados por la autoridad administrativa, pues a ésta corresponde el deber de concretizar los criterios utilizados para su aplicación. Claro está, que cuando ni siquiera sea previsible determinar las características de un concepto jurídico indeterminado, lo que corresponde sería declarar la inaplicabilidad de la norma con tal contenido.

2.9.3 Principio de Culpabilidad

Una consecuencia importante derivada de la aplicación de las reglas prescritas en el Código Penal es la vigencia del principio *nulla pena sine culpa*. En este principio de Derecho Natural, claro al sistema beccariano¹⁰⁷, tiende a proteger la libertad de las personas, impidiendo que éstas puedan ser declaradas penalmente responsables por conductas o hechos ejecutados sin culpa o dolo, por más que las respectivas conductas le sean imputables a los sujetos de la acción violatoria del orden jurídico objetivo.

¹⁰⁶ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 172.

¹⁰⁷ Cassagne, *Curso de Derecho*, 257.

En tal sentido, la culpa se constituye entonces en el factor exclusivo de atribución de responsabilidad en el Derecho Penal; sin embargo, este principio se hace extensivo al Derecho Administrativo Sancionador con los matices propios de la actividad que realiza la Administración Pública, ello en atención a que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho.

2.9.4 Principio de Proporcionalidad

Según el autor Barnes, el Principio de Proporcionalidad se ha entendido como *«un conjunto de criterios o herramientas que permiten medir y sopesar la licitud de todo género de límites normativos de las libertades, así como la de cualesquiera interpretaciones o aplicaciones de la legalidad que restrinjan su ejercicio, desde un concreto perfil o punto de mira: el de la inutilidad, innecesaridad y desequilibrio del sacrificio...»*¹⁰⁸.

El principio de proporcionalidad parte de un criterio constitucional que procura limitar las facultades que tienen los poderes públicos para restringir o lesionar los derechos individuales de los ciudadanos¹⁰⁹.

Su función es doble: limita a los legisladores en el momento que crean las disposiciones generales, de tal manera que las sanciones creadas no podrán ser desproporcionales a las conductas que se reprenden; y dirige la potestad discrecional del Órgano Judicial y la Administración Pública al momento de imponer la sanción.

¹⁰⁸ Javier Barnes, *El Principio de Proporcionalidad*, (España: Rumagraf, 1998), 15.

¹⁰⁹ José Garberí Llobregat, *El Procedimiento Administrativo Sancionador*, 4ª ed. (España: Editorial Valencia, 2001), 121.

Concretamente en el ámbito administrativo, el principio de proporcionalidad obliga a la Administración Pública a tomar en cuenta los parámetros que la ley prescribe, las circunstancias objetivas de la infracción y las subjetivas del infractor y, de ahí, evita ejercitar la discrecionalidad más allá de lo permitido.

Se concluye entonces, que el principio de proporcionalidad es un límite de la potestad discrecional de la Administración Pública y queda sujeta a control judicial con el único propósito de garantizar que las autoridades públicas no transgredan el ámbito legal y que la sanción que impongan, lejos de corregir una conducta, sea una violación de los derechos del administrado.

Es pertinente subrayar que de este principio se derivan otros (subprincipios), los cuales son la idoneidad (adecuación al fin), necesidad (mínima intervención), y proporcionalidad en sentido estricto¹¹⁰.

2.9.5 Derecho a la Presunción de Inocencia.

La presunción de inocencia se constituye como una presunción *iuris tantum*, que exige que toda acusación sea acreditada con la prueba de los hechos en que se fundamenta; tal garantía constitucional en materia administrativa acompaña a quien se le imputa la comisión de una falta o infracción, en tanto no exista una sentencia condenatoria firme que establezca su culpabilidad.

Toda persona a la que se impute un delito –o una infracción en este caso–, se presumirá inocente en tanto no se pruebe su culpabilidad, de conformidad a la

¹¹⁰ Hugo Dagoberto Pineda Argueta, “La potestad administrativa sancionadora ejercida sobre los jueces por el Departamento de Investigación Judicial de la Corte Suprema de Justicia y su impacto en la independencia judicial interna” (Tesis de maestría, Universidad de El Salvador, 2012), 22.

ley en un juicio en el que se aseguren las garantías necesarias para su defensa.

El marco constitucional recoge principios y limitaciones aplicables a la potestad sancionatoria, destacándose el establecido en el artículo 12 de la Constitución de la República según el cual *«toda persona a quien se le impute un delito se presumirá inocente mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley y mediante juicio público»*.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que *«tal principio garante de la presunción de inocencia, excluye la posibilidad de imponer penas o sanciones en base a criterios de responsabilidad objetiva, es decir, prescindiendo de la existencia de dolo y culpa, y si la infracción es imputable al sujeto. Y es que en todo ordenamiento sancionador rige el criterio de que la responsabilidad puede ser exigida, sólo si en el comportamiento del administrado se aprecia la existencia de dolo o culpa»*¹¹¹.

De lo anterior se deduce la existencia de una íntima relación entre estos dos elementos, es decir los principios de presunción de inocencia y culpabilidad, ya que bajo la perspectiva de este último, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable¹¹².

¹¹¹ Sentencia Definitiva, Referencia 24-2009 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011).

¹¹² Sentencia Definitiva, Referencia 36-g-95 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1998).

2.9.6 Principio de Seguridad Jurídica

Uno de los principios derivados de la seguridad jurídica es la prescripción, de la que, con anterioridad, no existía regulación general en materia de sanciones administrativas, lo que se suplía, o bien por la afirmación de que el Derecho Administrativo no admitía la prescripción como causa de la extinción de las infracciones o de sus sanciones, pero aplicando la graduación de los plazos prescriptorios según la cuantía de las multas penales, se llegó a considerar que hacía falta estableciendo «...lo que dispongan las Leyes Especiales a cada tipo de sanción»¹¹³.

Para efectos aclaratorios, es importante diferenciar la prescripción (de las infracciones, faltas y sanciones impuestas) de la caducidad (del procedimiento instructor y sancionador); ya que ambas instituciones jurídicas son una clara expresión de este principio.

En tal sentido, se debe tener presente que cuando un procedimiento caduca, no significa que no se pueda volver a iniciar otro con el mismo efecto o finalidad, siempre que no haya operado la prescripción. Se pretende excluir la posibilidad, incoherente con el sistema, de una indefinida persecución de las infracciones por la Administración¹¹⁴.

La jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo ha señalado que este principio, al que ha denominado *prescripción de la acción sancionadora*, es aplicable tanto en el proceso penal como al procedimiento administrativo sancionador, y que «...se constituye como aquella limitación que persigue que

¹¹³ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 178

¹¹⁴ Pineda Argueta, “La potestad administrativa”, 25-26

se declare que un derecho u obligación ha perdido su eficacia jurídica ante la inactividad o laxitud de la autoridad competente para ejercerlo, quien deja transcurrir el tiempo legal máximo estipulado para perseguir las conductas ilícitas.

La prescripción se instituye como un límite al ejercicio del ius puniendi estatal, de forma que transcurrido el plazo previsto en la ley, no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible concreto. El instituto de la prescripción es entonces la herramienta que permite: 1º. Efectivizar el derecho que tiene toda persona a liberarse del estado de sospecha, derecho que está vinculado directamente al respeto a la dignidad del hombre y a la garantía de la defensa en juicio; 2º. Alcanzar la seguridad jurídica y afianzar la justicia, impidiendo al Estado ejercer arbitraria e indefinidamente su poder de castigar, ya que no es posible que se prolongue indefinidamente situaciones expectantes de posible sanción; y 3º, evitar que el transcurso del tiempo conlleve a que el castigo previsto ante un hecho punible carezca de razón alguna, porque en buena medida, al modificar el tiempo las circunstancias concurrentes, la adecuación entre el hecho y la sanción principal podría haber desaparecido»¹¹⁵.

Es importante traer a cuenta que los plazos de prescripción, pueden ser interrumpidos, y esto sucede cuando, en el caso de las infracciones, por iniciación del procedimiento con conocimiento del interesado; el de las sanciones con el mismo conocimiento del interesado del procedimiento de ejecución. Estas interrupciones de la prescripción cesan en sus efectos, reanudándose el plazo transcurrido hasta entonces, si los expedientes

¹¹⁵ Sentencia Definitiva, Referencia 318-M-2004 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2007).

respectivos se paralizan durante más de un mes por culpa no imputable al interesado¹¹⁶, como aplica la legislación española.

2.10 El Procedimiento Sancionador

La Administración Pública al emitir sus actuaciones –actos administrativos– debe seguir el debido procedimiento administrativo, para que estos sean conforme a Derecho. Lo mismo ocurre cuando la Administración impone una sanción; la cual para tener plenos efectos, debe haberse garantizado el procedimiento pertinente.

En ese sentido, la doctrina sostiene que las normas jurídico-administrativas se caracterizan por consagrar frente a las adecuadas prerrogativas de la Administración, las precisas garantías de los administrados, hasta tal punto que se consideran (prerrogativa-garantía) como ejes de todo sistema jurídico-administrativo, que sirven para interpretarlo adecuadamente¹¹⁷.

Una de estas garantías es la del procedimiento, que la Administración debe respetar al momento de la producción sus actos. Para efecto de abordar este apartado, referido al procedimiento sancionador, se considera pertinente hacer la distinción entre proceso y procedimiento administrativo y procedimiento sancionador.

Por proceso ha de entenderse el conjunto de actos, acontecimientos o realizaciones que se suceden a través del tiempo y que guardan entre sí

¹¹⁶ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 179.

¹¹⁷ Benito Castejón Paz, y Emilio Rodríguez Román, *Derecho Administrativo y Ciencia de la Administración*, 3ª ed. (Madrid: Márquez del Duero, 1974), 156. Los autores hacen la siguiente clasificación de las garantías de los administrados: (1) sociales, (2) políticas y (3) jurídicas.

determinadas relaciones que los unifican¹¹⁸. Por otro lado, el procedimiento – en términos generales- puede definirse como el tipo de combinación de actos cuyos efectos jurídicos están vinculados casualmente entre sí¹¹⁹.

Respecto al procedimiento administrativo, se sostiene que es la serie, secuencia o sucesión de actos que, dirigida a la satisfacción directa e inmediata del bien común o interés público, constituye el elemento ordenador, regulador y sistematizador del desenvolvimiento de la función administrativa del Estado¹²⁰.

Asimismo, la noción de procedimiento administrativo hace referencia a la ordenación de una serie de actuaciones, a la concatenación de diferentes trámites, cuyos efectos jurídicos están vinculados entre sí para la protección de una decisión administrativa¹²¹.

Una diferencia esencial que distingue una de la otra a estas figuras, es que en el procedimiento no hay conflicto, y en él sólo se busca la producción de actos administrativos. Habiendo hecho la distinción entre proceso y procedimiento administrativo, se procede a analizar lo referido al procedimiento sancionatorio, lo cual es el objeto de este apartado.

Como preámbulo, es necesario mencionar que de la potestad sancionadora se critica la separación entre el procedimiento sancionador y el proceso penal, explicándose que en este último, la atención está puesta en las herramientas

¹¹⁸ Pineda Argueta, “La potestad administrativa”, 29.

¹¹⁹ Francesco Carnelutti, citado por Castejón y Rodríguez, *Derecho Administrativo*, 156.

¹²⁰ Julio Rodolfo Comadira, citado por Miriam Mabel Ivanega et al. *Los Derechos y Garantías del Debido Proceso en el Procedimiento Sancionador y Disciplinario*, (El Salvador: Corte Suprema de Justicia de El Salvador, 2011), 81.

¹²¹ Alfredo Gallego Anabitarte, y Ángel Menéndez Rexach, *Acto y Procedimiento Administrativo*, (Madrid: Marcial Pons Ediciones, 2001), 135.

que protegen a la persona frente al poder público, lo que dio lugar a que en su estudio se pusiera énfasis a determinadas garantías como el plazo razonable, la igualdad de armas, la imparcialidad, la doble instancia, entre otros. Ello tuvo recepción en materia de sanciones administrativas, que en la construcción de sus principios se separó del Derecho Penal, predicándose un sistema propio¹²². En ese sentido, la Administración Pública en el ejercicio de la potestad sancionadora, controla el respeto de las normas imperativas dispuestas por el ordenamiento jurídico en la mayor parte de los ámbitos de actividad social.

Es decir, que por medio de esta potestad se ejercita el poder público de castigar aquellas conductas que, de forma más relevante –pero excluyendo de las mismas a las sanciones penales, cuya imposición corresponde a los Tribunales de Justicia (jurisdicción penal) – transgreden el ordenamiento jurídico¹²³. Es así, que la Administración debe seguir para llegar a ese acto sancionatorio un procedimiento formal¹²⁴.

Hay procedimientos internos y externos, previos o de ejecución, oficiosos o a petición de parte; autorizatorios, sancionatorios; mismos que deben dar al particular o servidor público contra quien se instruyan, la garantía de audiencia, deben ser motivados, y deben estar previstos en la ley¹²⁵.

¹²² Comadira, citado por Ivanega et al., *Los Derechos*, 83.

¹²³ José María Ayala et al, *Manual de Justicia Administrativa*, (El Salvador: Escuela de Capacitación Judicial, 2003), 110.

¹²⁴ García y Fernández, *Curso de Derecho*, 182. Para este autor, “...la exigencia de un procedimiento es en materia sancionatoria especialmente cualificada. Suple, en primer término, al proceso penal, que es propio del Derecho común sancionatorio y debe dar cabida, por consecuencia, a las mismas garantías de la libertad que encuentran en el Derecho Procesal Penal su lugar propio. Se trata, en segundo lugar, de combatir en el caso concreto una presunción constitucional estrechamente ligada a la libertad, la presunción de inocencia...”.

¹²⁵ Pineda Argueta, “La potestad administrativa”, 30

El procedimiento sancionador es definido como el conjunto concatenado de actos que deben de seguirse para imponer una sanción administrativa; tiene fundamentalmente dos objetivos: constituye un mecanismo de corrección de la Administración Pública, y es un medio que asegura al presunto infractor a ejercer su derecho a la defensa, alegando y probando lo que le resulte favorable¹²⁶.

Se sostiene que el procedimiento sancionador es aquel que disciplina el ejercicio formal de la potestad sancionadora de la Administración Pública. Su singularidad se funda, entonces, en la especial caracterización de su ámbito objetivo y en la circunstancia de expresarse, a su través, el poder de sancionar que los ordenamientos jurídicos atribuyen, de forma compartida, a la jurisdicción penal y a la Administración: la de imponer sanciones, castigos o penas a los ciudadanos o personas jurídicas a quienes se asigna el mantenimiento de una conducta ilícita que vulnera un cierto, exacto y taxativo precepto legal¹²⁷.

El resultado punitivo que es propio del ejercicio de esta potestad [sancionadora de la Administración] reclama, en primer lugar que se establezcan, de forma muy exacta y taxativa, las garantías formales de audiencia y contradicción; de conocimiento de los hechos imputados desde el propio inicio del procedimiento; y, en segundo lugar, que se respete de forma plena la posición jurídica que corresponde a aquellas personas que se ven afectadas por un procedimiento que dispone de esta caracterización objetiva: la del respeto del principio de presunción de inocencia, según el que recae en exclusividad sobre la Administración Pública la carga de acreditar el veraz desarrollo de los

¹²⁶ *Ibíd.*

¹²⁷ Ayala et al, *Manual*, 110.

hechos ilícitos que se asignan a la personas contra la que se dirige esa actividad de naturaleza sancionadora, y sin que ésta deba acreditar su inocencia o la falta de participación en esos hechos¹²⁸.

En cuanto a la función del procedimiento administrativo es precisamente, cumplir con el debido proceso y otorgar al ciudadano la posibilidad de ser oído, a ofrecer y producir prueba de descargo que lo exonere de responsabilidad, y finalmente a que la decisión dictada por la Administración se encuentre fundada en derecho¹²⁹.

Por último, es importante mencionar que la necesidad de que el ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración requiera la tramitación de un previo procedimiento, hasta el punto de no poder imponer una sanción sin el concurso del mismo, comporta, como se puede adivinar, dos esenciales exigencias, a saber: la prohibición de imponer sanciones de plano y la predeterminación del procedimiento aplicable en cada caso¹³⁰.

2.11 Principios generales del procedimiento sancionador

Como se ha desarrollado con anterioridad, la potestad sancionadora de la Administración cuenta con principios propios –principios sustantivos- que

¹²⁸ *Ibíd.*

¹²⁹ Roberto Oliva de la Cotera, *Derecho Administrativo*, (El Salvador: S.E., 1978), 79.

¹³⁰ Llobregat, *El Procedimiento*, 239. En cuanto a las sanciones de plano, el autor expone que “...el rasgo fundamental de las sanciones de plano[es] el de su perfeccionamiento y consiguiente ejecutividad sin necesidad de decretar la previa audiencia del interesado, sin la exigencia de motivar la resolución sancionadora y sin mediación alguna de tramites preestablecidos legal o reglamentariamente; en definitiva, sin cumplir la observancia de un procedimiento.» p. 240; respecto a la predeterminación del procedimiento manifiesta que «[n]o basta, sin embargo, con la tramitación previa de un procedimiento administrativo sancionar para cumplimentar todas las exigencias del principio de legalidad (o garantía) procedimental. También es necesario, en segundo lugar, que dicho procedimiento sea el “legal o reglamentariamente establecido...”

deben respetarse. Lo mismo ocurre cuando la Administración ejercita dicha potestad, ya que esta actividad administrativa de carácter sancionador, se encuentra sujeta al respeto de principios procedimentales –principios adjetivos-.

Dicho en otras palabras, la Administración al ejercer la potestad administrativa sancionadora o disciplinaria, debe hacerlo respetando el debido procedimiento, a través del cual se le procure al supuesto infractor el ejercicio pleno de todas sus garantías.

En ese sentido, es esencial resaltar la ineludible necesidad de contar con un procedimiento administrativo que constituya cauce suficiente para asegurar el respeto de los derechos de contradicción y defensa de las personas contra quien se dirija un procedimiento de esta índole.

Así, junto con la garantía del procedimiento se encuentra el ineludible respeto de los derechos de defensa del imputado: conocer, desde el inicio del procedimiento, los hechos que se le imputan, las infracciones que éstos pueden constituir y las sanciones que se le pueden imponer; practicar la prueba que permita a éste acreditar los extremos de hecho en los que funda la exclusión de la responsabilidad punitiva que se sigue contra él¹³¹. No obstante lo anterior, en el ordenamiento jurídico salvadoreño vigente, no se tiene una ley que regule el procedimiento administrativo de una manera uniforme, por lo que se debe de tener en cuenta la ley sectorial que sea aplicable, y obviamente las garantías constitucionales del debido proceso, para tramitarlo en respeto a la legalidad¹³².

¹³¹ Ayala et al, *Manual*, 111.

¹³²Pineda Argueta, “La potestad administrativa”, 31.

En atención a esa falta de uniformidad de los procedimientos sancionatorios, se explicarán únicamente los principios que se aplican de manera genérica a los mismos.

2.11.1 Principio de Contradicción y Defensa

El principio de contradicción, hace referencia a la oportunidad que tiene toda persona contra quien se sigue un procedimiento sancionador, de presentar sus argumentaciones y oponerse las de la parte contraria. En virtud de éste principio –contradicción-, las afirmaciones deben de probarse por aquel que las hace, siempre y cuando exista controversia sobre ellas, por tal razón, no necesitan ser probados ni los hechos admitidos por una de las partes y afirmados por la otra; ni los hechos que afirman ambas partes. El reconocimiento de los hechos alegados, puede ser de forma expresa o tácita¹³³.

Se considera, entonces, que la contradicción de la prueba es uno de los principios que rigen el ámbito probatorio, y que tiene dos grandes implicaciones, la primera referida a que la parte que pueda verse afectada por una prueba, la conozca, a fin de gozar de la oportunidad de discutirla, y la segunda referida a que la prueba no pueda ser apreciada por el órgano decisor, sino se ha producido con audiencia, con conocimiento de parte¹³⁴. Por otro lado, el principio de defensa consiste en que cualquier sujeto, a quien se le impute la comisión de una infracción administrativa, tiene derecho a defenderse en el procedimiento respectivo, interviniendo en las actuaciones y ofreciendo los elementos probatorios que considere necesarios para tal efecto.

¹³³ *Ibíd.*

¹³⁴ Sentencia Definitiva, Referencia 114-S-2000 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2001).

Relacionado con el principio de defensa se encuentra la garantía de audiencia; según la cual, el órgano administrativo encargado de la tramitación del procedimiento sancionador, ha de conceder audiencia a todas las personas cuyos derechos o intereses legítimos puedan quedar afectados por la resolución que en el mismo se adopte; en otras palabras, se debe garantizar la participación activa en el procedimiento de todos los interesados.

2.11.2 Principio de Buena Fe y Lealtad Procesal o de Confianza Legítima

El principio de buena fe, alude a una rectitud y honradez en los actos, a comportarse conforme se espera de cada parte. Implica que no se debe sostener aquellos que conscientemente se sabe contrario a la ley y a la realidad de las cosas, ni a procurar un perjuicio ilegítimo o ilegal a la contraparte¹³⁵.

Por otra parte, la lealtad se refiere a que las partes intervinientes en un procedimiento, no deben comportarse fraudulentamente, ni deben ocultar datos o pruebas.

Es decir, que en virtud del principio de buena fe y lealtad procesal, las partes deben evitar cometer actos impropios que desfiguren la verdad o la realidad de las cosas, se debe de evitar todo comportamiento dilatorio o malicioso; por él, las pruebas se deben de ofrecer desde el inicio del procedimiento, ya sea en la apertura del instructivo o en la contestación del administrado o supuesto responsable, según el caso; a fin de no sorprender con pruebas de última hora a la contra parte¹³⁶.

¹³⁵ Juan Carlos Cabañas García et al., *Código Procesal Civil y Mercantil Comentado* (El Salvador: Consejo Nacional de la Judicatura, 2010), 25.

¹³⁶ Pineda Argueta, "La potestad administrativa", 33.

2.11.3 Principio iura novit curia.

Este principio, *iura novit curia* obliga al juez -en este caso, al funcionario de la Administración que tramita el instructivo sancionador-, a conocer el derecho material aplicable al juicio; y se entiende como el deber que tiene el juez de procurarse por sí mismo, los conocimientos necesarios para resolver cada litigio con la solución prevista por el sistema jurídico¹³⁷.

Este principio es aplicable al procedimiento sancionador, y en ese sentido, García Vizcaíno, considera que en virtud de ésta máxima, el juzgador debe conocer todo el derecho no sólo para encuadrar en él, como conclusión del silogismo que entraña la sentencia, la realidad comprobada, sino también para dirigir el procedimiento de modo eficiente según las normas que lo rigen¹³⁸.

2.11.4 Principio de Congruencia.

El principio de congruencia determina que el juez en el ejercicio de la jurisdicción debe ceñir su resolución a lo que fue materia del litigio, ya que las partes son los actores del proceso y los que proporcionan el material y fundamento para llegar a la sentencia, encontrándose facultadas para iniciarlo, fijar los hechos concernientes al objeto, desarrollarlo y poder renunciar a distintos actos, limitando las funciones del juez a la dirección y decisión del conflicto¹³⁹. En materia administrativa, debe observarse en una resolución, los principios generales del proceso, entre ellos el principio de congruencia, según el cual las resoluciones pronunciadas por la Administración, deben ser claras,

¹³⁷ *Ibíd.*34

¹³⁸ Catalina García Vizcaíno, *Derecho Tributario*, 2º ed. (Buenos Aires, Depalma, 2000), 103.

¹³⁹ Sentencia Definitiva, Referencia 180-C-2005, (El Salvador, Sala de lo Civil de la Corte Suprema de Justicia, 2008).

precisas y coherentes respecto a pretensiones que constituyen objeto de petición¹⁴⁰.

2.11.5 Principio de Publicidad.

En virtud de este principio, las partes o interesados en el procedimiento sancionador, tienen derecho a: a) acceder al expediente administrativo y al contenido de los informes y acuerdos que recaigan o se relacionen con éste; a fin de enterarse de lo que está aconteciendo, y pueda así, ejercer las acciones que se le franqueen o habiliten¹⁴¹; y a b) obtener copia de dichas actuaciones.

2.11.6 Principio de Audiencia

En el procedimiento administrativo, este principio establece que el órgano administrativo encargado de su tramitación, ha de conceder audiencia, de forma necesaria, a todas aquellas personas físicas y jurídicas cuyos derechos o intereses legítimos puedan quedar afectados por la resolución que en el mismo se adopte. Es decir, ha de posibilitar la participación activa en el procedimiento de todos los interesados, poniendo en conocimiento de los mismos la existencia de un procedimiento abierto que tiene por objeto alcanzar una decisión que puede mejorar o empeorar su posición jurídica¹⁴².

El mismo efecto tiene este principio en el procedimiento sancionador, en el sentido que el órgano administrativo encargado o el funcionario a cargo de

¹⁴⁰ Sentencia Definitiva, Referencia 26-E-97 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1998).

¹⁴¹ Pineda Argueta, "La potestad administrativa", 36

¹⁴² Ayala et al, *Manual*, 85.

quien está la tramitación del procedimiento, debe de dar audiencia a todas aquellas personas cuyos derechos o intereses legítimos pueda afectar por la o las resoluciones que se vayan a adoptar. Se debe de posibilitar la participación real y efectiva de todos los interesados, haciendo del conocimiento de éstos la existencia del procedimiento y franqueándoles la oportunidad de abordarlo¹⁴³.

2.11.7 Principio de Oficialidad.

Este principio postula que el procedimiento administrativo se ha de iniciar e impulsar por el mismo órgano o funcionario competente de tramitarlo, sin que sea necesario (pero no la excluye) que el interesado, lo promueva o impulse; asimismo impide que el sujeto pasivo sobre el cual recae el procedimiento (en el caso de los sancionadores), influya en el particular, y desista en su tramitación o impulso¹⁴⁴.

No obstante lo anteriormente mencionado, la oficialidad no es obstáculo a que en ciertos procedimientos, como ocurre con los recursos, sólo puedan ser iniciados a petición de parte interesada –que obviamente incluye al sujeto pasivo-, ni obsta a que los administrados tengan en el procedimiento administrativo un papel activo, formulando peticiones, aportando probanzas o alegando¹⁴⁵.

¹⁴³Pineda Argueta, “La potestad administrativa”, 36

¹⁴⁴ *Ibíd.*37

¹⁴⁵ García, *Derecho Tributario*, 109.

CAPÍTULO III

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

A continuación, se desarrollará lo relacionado a la Potestad Sancionadora en El Salvador, de donde se origina la facultad de la Administración Pública para sancionar a los infractores de las leyes administrativas, haciendo un especial énfasis a la Ley de Medicamentos, se estudia cada etapa, actividad o circunstancia a la que hace referencia la misma, también como está integrada la entidad y la competencia que se le dota para sancionar, la clasificación de las infracciones, y el Procedimiento Administrativo Sancionador, del cual se hará una exposición de cada una de sus fases y sus respectivos medios de impugnación.

3.1 Base Constitucional de la Potestad Sancionadora en El Salvador

El surgimiento de la potestad sancionadora se fortalece debido a la insuficiencia del sistema del Derecho Penal, dando respuesta a todas las conductas merecedoras de castigo, atribuyéndoles a las autoridades administrativas importantes funciones sancionadoras basándose en la mínima intervención del Derecho Penal. Por lo que fue necesario admitir al *ius puniendi* Estatal como uno solo y materializándose en dos vertientes: la potestad penal y la potestad sancionatoria administrativa, ambas supeditadas directamente a aquellos principios generales comunes de rango constitucional que gobiernan el *ius puniendi* Estatal.

Dentro de los orígenes históricos de la potestad administrativa, la doctrina señala el denominado poder de policía, por medio del cual la Administración

está autorizada para imponer las sanciones propiamente tales, así como las medidas de policía (que no son sanciones) encaminadas a la vigilancia sobre las necesarias y previas autorizaciones administrativas.

Como anteriormente se ha explicado, el *ius puniendi* del Estado, ejerce un control social coercitivo ante un ilícito en la norma, manifestándose en la aplicación de las leyes penales y en la Administración Pública imponiendo sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico.

Por otra parte, la potestad administrativa sancionadora, al igual que la potestad penal de los jueces y Tribunales, constituyen técnicas de intervención social perfectamente habituales y sólidamente asentadas que forman parte de un genérico *ius puniendi* Estatal. La Administración Pública sólo podrá ejercer la potestad sancionadora cuando la ley la faculte, y por ella delimitado y construido. Sobreviene de la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

La potestad sancionadora en El Salvador tiene su fundamento en el Art. 14 de la Constitución, la cual establece que «...*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*».

Si bien, en la citada disposición constitucional, *prima facie*, se vislumbra que la Administración puede imponer sólo las sanciones de arresto, multa y servicio social prestado a la comunidad, es importante mencionar que, jurisprudencialmente, mediante una interpretación sistemática de la

Constitución, se ha extendido la gama de sanciones que la autoridad administrativa puede imponer, siempre y cuando estén debidamente tipificadas en la ley.

Al respecto la Sala de lo Constitucional ha expresado que las sanciones administrativas establecidas en el artículo 14 de la Constitución no *«...son las únicas [...] que la Constitución faculta a la autoridad administrativa en ejercicio de sus atribuciones legales. Esta interpretación, como se colige, abona a considerar que la Administración posee una amplia gama –que requiere evidentemente del respeto al principio de legalidad, reserva de ley y tipicidad– de posibilidades para desplegar su potestad sancionatoria»*

En sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo el referido tribunal, dijo que el artículo 14 de la Constitución debe ser interpretado de manera sistemática; o lo que es decir –de manera general– la Constitución debe interpretarse siempre como un cuerpo o conjunto orgánico y 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. Asimismo, expresó que *«...el artículo 14 de la Constitución, al regular y atribuir a la autoridad administrativa la potestad de sancionar mediante arresto o multa las contravenciones, de ninguna manera tiene carácter excluyente o restrictivo, como para sostener, que la autoridad [...] en ejercicio de la función administrativa que naturalmente le compete, no puede ser facultada legalmente para imponer otra especie de sanciones ante las contravenciones correspondientes. [...] tanto el arresto como la multa han sido consideradas como penas en la legislación o Derecho Penal. Esa circunstancia fue considerada indudablemente por el constituyente salvadoreño en la formulación del art. 14 Cn., y es el supuesto de la expresión que sigue a la regla general de que "corresponde únicamente al órgano judicial*

la facultad de imponer penas. En efecto, la expresión que le sigue: "No obstante", usada en la segunda parte del art. 14 Cn., para facultar a la autoridad administrativa la imposición de sanciones como el arresto y la multa, por las contravenciones a las leyes o normas administrativas, sólo implica el recordatorio del origen penal de esas sanciones, pero de ninguna manera, que se erija como la base para sostener, que son las únicas sanciones administrativas que la Constitución faculta a la autoridad administrativa en ejercicio de sus atribuciones legales. [...]

Dado que lo prescrito en cuanto al arresto y la multa son potestades punitivas de la administración pero en materia penal, y no administrativo sancionatoria, pues partir del supuesto que la administración en el resto de sus campos no puede sancionar a los administrados que incumplen la ley, sería quitarle la potestad de imperium contenida en la Constitución, al dejarla sin formas eficaces de hacer cumplir el ordenamiento jurídico»¹⁴⁶.

Es así que, en palabras de la Sala de lo Contencioso Administrativo., «...al realizar una revisión integral de la Constitución vigente, se encuentran otras disposiciones que de forma expresa o implícita atribuyen a la Administración pública potestades sancionatorias diferentes a las señaladas en el Art. 14 Cn., por ejemplo, el Art 68 Cn, referirse a las potestades administrativas del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia, señala en su inciso segundo que "Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad". Asimismo el Art. 181 Cn., que establece las atribuciones de la Corte Suprema de Justicia señala en

¹⁴⁶ Sentencia de Amparo, Referencia 330-2000 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2002).

la No. 12, que ésta podrá suspender o inhabilitar a los abogados autorizados por los motivos previstos»¹⁴⁷.

Por lo anterior, se sostiene que la Administración Pública puede imponer sanciones diferentes al arresto y la multa, siempre que una norma la faculte, respetando los principios del Derecho Administrativo Sancionador, que son los mismos que rigen en materia penal, pero con características propias de la Administración dentro de su actividad sancionatoria, en razón de las distintas funciones que cumplen.

3.2 Principios del Derecho Administrativo Sancionador

Entre los principios que rigen la actividad sancionadora de la Administración Pública se encuentran los siguientes: el principio de legalidad reconocido en el Art. 15 de la Constitución el cual establece que nadie puede ser juzgado sino conforme a las leyes; y en relación a esta disposición, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del Art. 86 de la Constitución, que prescribe: *«El poder público emana del pueblo. Los órganos del Gobierno lo ejercerán independientemente dentro de las respectivas atribuciones y competencias que establecen esta Constitución y las leyes. Las atribuciones de los órganos del Gobierno son indelegables, pero éstos colaborarán entre sí en el ejercicio de las funciones públicas»*.

El principio de Tipicidad que está relacionado al principio de legalidad, es así que el comportamiento inequívoco del infractor, así como la sanción prevista

¹⁴⁷ Sentencia Definitiva, Referencia 149-M-99 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 19 de diciembre de 2000).

para el mismo, deben aparecer descritos con suficiente precisión en una norma con rango de ley.

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 y 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.¹⁴⁸

Otro de los principios que rigen la actividad sancionadora de la Administración Pública es el Principio de Reserva de Ley que consiste en la colaboración reglamentaria para la tipificación de las infracciones y sanciones administrativas. En caso de nuestro ordenamiento jurídico se adhiere a la reserva de ley relativa, que establece remisiones para la regulación de infracciones y sanciones administrativas a los reglamentos, también se hace extensivo a ordenanzas municipales, en virtud del ámbito de autonomía que les otorga la Constitución de la República¹⁴⁹.

¹⁴⁸Sentencia Definitiva, Referencia 325-2012 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2014).

¹⁴⁹ Mejía, *Manual*, 288.

El Principio de Culpabilidad se encuentra en el Art. 12 de la Constitución, y desde el Derecho Administrativo Sancionador se trata de una relación jurídica entre administrado y la autoridad administrativa para imponer sanciones, es necesario determinar la culpabilidad del infractor antes de establecer la responsabilidad; y es que, en todo ordenamiento sancionador rige el criterio de que la responsabilidad puede ser exigida sólo si en el comportamiento del administrado se aprecia la existencia de dolo o culpa, situación que no puede ser obviada por la autoridad encargada de imponer sanciones en el control de medicamentos.

3.3 Competencia y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Previo a entrar a exponer cuales son las atribuciones y competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, se establecerá lo referido al objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos; y, creación y conformación de dicha Dirección.

En ese sentido, se tiene que el objeto de La Ley de Medicamentos se refiere a garantizar la institucionalidad que permita asegurarla 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.

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, se creó la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo ésta una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con una duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario.

La Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos, es decir: es la institución responsable de verificar que las instituciones públicas y autónomas (donde se encuentra incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social¹⁵⁰), y las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente, a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico; cumplan con el objeto de la misma, en los términos que se han señalado en el párrafo que antecede.

La DNM está integrada por los delegados de: el Presidente de la República (que será el Director Nacional), el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía, la Defensoría del Consumidor, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, el Ministerio de Hacienda, la Universidad de El Salvador por Derecho propio y uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud; asimismo por un Director Ejecutivo nombrado por los integrantes de la DNM. Es de hacer notar que todos los integrantes propietarios tienen su respectivo suplente, y que durarán en el cargo tres años, con la posibilidad de ser reelectos por un periodo más.

En cuanto a la conformación de la Dirección Nacional de Medicamentos, el Art. 7 Ley de Medicamentos, establece que ésta estará conformada de la siguiente manera: Dirección Ejecutiva, Unidad de Inspección y Fiscalización, Unidad de

¹⁵⁰ Ley del Seguro Social (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 1953) .El Art. 102 de la Ley del Seguro Social establece que *“las disposiciones de esta ley constituyen un régimen especial que se aplicará con preferencia a cualesquiera leyes o reglamentos y demás disposiciones dictadas para la Administración del Gobierno Central, de entidades que se costeen con fondos del Erario o de otras instituciones o empresas estatales de carácter autónomo a menos que expresamente sean extensivas al Instituto”*.

Registro y Visado, Unidad de Promoción y Publicidad, Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, Unidad de Precios, Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, Unidad Financiera, Unidad de Recursos Humanos, Unidad de Auditoría Interna, Unidad de Estupefacientes, Unidad Jurídica, y otras que la Dirección considere necesario.

Aclarado lo anterior, es procedente mencionar cuales son las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, y en ese sentido, el Art. 6 Ley de Medicamentos, las establece:

- a) Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos;
- b) Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la Institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación;
- c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el Art. 2 de la Ley de Medicamentos;
- d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, con excepción de las fórmulas magistrales;
- e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos

naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley de Medicamentos;

f) Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;

g) Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director de la Dirección Nacional de Medicamentos;

h) Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento de la Ley de Medicamentos al Presidente de la República para su aprobación;

i) Administrar los recursos que le sean asignados;

j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en la Ley de Medicamentos, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;

k) Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;

l) Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa;

m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos; garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados;

n) Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva; asimismo en coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el Art. 2 de la Ley de Medicamentos;

o) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;

p) En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud;

q) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

r) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;

s) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento;

t) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste, los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa;

u) Conocer y resolver los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el Art. 92 de la Ley de Medicamentos; y,

v) Velar por el cumplimiento de la Ley de Medicamentos.

Por la naturaleza del tema de investigación es pertinente mencionar que a pesar del extenso catálogo de atribuciones de la DNM, regulados por el Art. 6 Ley de Medicamentos, no se encuentra regulada como atribución – expresamente– la de aplicar el régimen sancionatorio administrativo; excepto, el literal “w” que se refiere a la competencia para conocer en apelación de las resoluciones que se emitan en los procedimientos sancionatorios, a pesar de que su tramitación se refiere al Art. 92, que regula la forma de tramitar el recurso de revisión, lo que pone de manifiesto una de las incongruencias de una ley que fue aprobada atropelladamente.

De tal forma que la competencia sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra regulada en las siguientes disposiciones de la Ley de Medicamentos: Art. 70 Ley de Medicamentos, según el cual le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la referida ley; atribución que se ve complementada por los artículos 71 y 72 Ley de Medicamentos.

En el Art. 72 Ley de Medicamentos M, se le faculta a la Dirección Nacional de Medicamentos para adoptar medidas de seguridad cuando existan

medicamentos que causen riesgo para la salud, entre las cuales se encuentran: Retirar del mercado y prohibir la utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparadas oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios; suspender la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación, e informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo de los mismos;

Es el Art. 75 de la Ley de Medicamentos el que enuncia de la manera más expresa la facultad administrativa sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos respecto de todas las personas naturales o jurídicas que infrinjan la el referido cuerpo normativo¹⁵¹, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional, según el caso.

La asignación de esa competencia se complementa con el Art. 85 Ley de Medicamentos, que regula que la iniciación del procedimiento administrativo sancionatorio, debiendo iniciar investigaciones por comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la Ley de Medicamentos, ya sea de oficio, por denuncia o aviso.

Por otra parte, no obstante este apartado trata de la competencia y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, se considera necesario hacer referencia a las facultades y atribuciones del Director Ejecutivo de la misma Dirección, para efectos del análisis posterior del ejercicio

¹⁵¹ El Art. 75 de la Ley de Medicamentos establece que podrá sancionar administrativamente la Dirección. En virtud de lo establecido en el Art. 3 del mismo cuerpo legal, cuando la ley hace referencia a la Dirección, se debe entender que se refiere a la Dirección Nacional de Medicamentos, lo cual se aclarará en apartados posteriores.

de la facultad administrativa sancionatoria, los cuales son: llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que se autoricen, llevar un registro público de las autorizaciones de los medicamentos productos cosméticos, especialidades químico farmacéuticas, y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica, colaborar con las demás instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de Leyes y Reglamentos relacionados con la salud.

Otras de las facultades y atribuciones del Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos son elaborar los proyectos de Reglamentos, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos a la Dirección para su aprobación; contar con un registro de los regentes responsables de cada farmacia autorizada; notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de la Ley de Medicamentos; Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley¹⁵²; y las demás que señala la Ley de Medicamentos.

3.4 Otros aspectos relevantes de la Ley de Medicamentos.

En este apartado, se hace referencia a diversos ámbitos de regulación de la LM, los cuales por su carácter de “relevantes” en el medio farmacéutico, juegan un papel muy importante en la actividad sancionatoria de la Administración por medio de la Dirección Nacional de Medicamentos, como se analizará en lo

¹⁵² Según el Art. 81, “la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción”.

referido a las infracciones de la Ley de Medicamentos, en algunas de éstas, el legislador no describe integralmente la conducta prohibida, por lo que se remite a otras disposiciones del mismo cuerpo legal para precisarla, a efecto de hacer posible la realización de la adecuación típica de determinada conducta.

3.4.1 Productos que regula la Ley de Medicamentos.

La Ley de Medicamentos en estudio regula todos aquellos medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan acción terapéutica o curativa, ya sea fabricados en el país o importados; esto con la finalidad de controlar que dichos medicamentos cumplan con los estándares de calidad regulados en dicha ley y de esta manera se vean protegidos los derechos de los usuarios o consumidores.

3.4.2 Listado Oficial de Medicamentos.

Según la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos con ayuda del Ministerio de Salud, deben establecer un listado oficial de medicamentos de obligatoria existencia en el sistema nacional de salud, con la finalidad de abastecer las necesidades de los consumidores y que estos conozcan cuales son los medicamentos con los que cuenta el sistema de salud; y al mismo tiempo que éstos puedan ser adquiridos según las necesidades de cada usuario.

Este listado debe ser publicado en el diario oficial, y debe ser actualizado en el primer trimestre de cada año, debido a los requerimientos y necesidades de la población así como de nuevos avances tecnológicos, a la mejoría de los productos o la sustitución de los mismos.

3.4.3 Profesionales facultados para prescribir medicamentos y reglas de prescripción.

Prescripción en el ámbito sanitario es la orden o receta suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquélla sean dispensados.

La Ley de Medicamentos taxativamente establece que los profesionales facultados para prescribir medicamentos, son los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios; en sus respectivos ámbitos de ejercicio. Estos profesionales tienen la obligación de informar a los pacientes sobre la acción terapéutica y efectos secundarios de los medicamentos prescritos, asimismo deben extender receta médica con los requisitos de ley.

Por otro lado es importante tener en cuenta, que los profesionales en comento deben estar habilitados para el ejercicio de la respectiva profesión y estar debidamente registrados por la autoridad competente –léase Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud del Consejo Superior de Salud Pública.

Por otra parte, receta médica –pública o privada–de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario. La receta médica debe contener letra legible, es decir que pueda ser comprendida por el paciente, datos de identificación de quien la prescribe y del paciente, el medicamento de elección facultativo, el nombre genérico, presentación, dosis en detalle, vía de administración, días de tratamiento y cantidad prescrita en números, lugar, fecha, sello y firma del prescriptor; esto con la finalidad de una posible investigación en caso de que el prescriptor no emita una receta

correcta o adecuada; y de ser este caso, el usuario podrá hacer uso de tal documento para comprobar la responsabilidad directa del prescriptor.

En cuanto a la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en las denominadas “recetas especiales retenidas, que serán entregadas y autorizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos. En cada receta solo se podrá prescribir un medicamento en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose la marca, el nombre comercial, nombre genérico, dosis, vía de administración y cantidad. El nombre de este tipo de recetas hace referencia a que el establecimiento farmacéutico deberá retener toda receta original despachada y después de cierto tiempo remitirla a la Dirección Nacional de Medicamentos para control de la conducta del profesional prescriptor.

Está prohibido por la Ley de Medicamentos, la dispensación y comercialización ambulatoria de medicamentos debido a que se desconoce la procedencia de los mismos, así como los estándares de calidad a los cuales debe ser sometido un medicamento; exceptuándose los medicamentos de venta libre, pues no son fármacos controlados y no requieren de prescripción médica. También queda prohibida la venta de medicamentos bajo prescripción, en lugares no autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos, exceptuándose los medicamentos de venta libre. Muchas de estas situaciones, son retomadas por la Ley de Medicamentos en el catálogo de infracciones.

3.4.4 Autorización y Registro de Medicamentos.

La Ley de Medicamentos respecto a la autorización de medicamentos, establece que cualquier persona –natural o jurídica– que quiera realizar actividades que se relacionen directamente con los medicamentos puede

hacerlo, siempre y cuando cuente con la autorización para ello, la cual debe ser brindada –previamente– por la Dirección Nacional de Medicamentos.

La referida ley, es taxativa en determinar que las actividades relacionadas con los medicamentos que requieren autorización, los cuales: fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos.

Es importante mencionar que la autorización de un medicamento otorgada por la Dirección Nacional de Medicamento, dura cinco años, y una vez concluido dicho término, debe renovarse, sin omitirse la respectiva evaluación en el laboratorio de análisis. Asimismo la Ley de Medicamentos regula lo referido a la caducidad de la autorización, la cual opera en caso que el medicamento autorizado no se comercialice efectivamente o dejare de comercializarse por tres años consecutivos.

La Dirección Nacional de Medicamentos así como está facultada para autorizar la comercialización de un medicamento, lo está para negar dicha autorización. La Ley de Medicamentos determina las razones que debe atender dicha dirección, para proceder a la denegatoria de autorización. Es decir, la decisión de la Dirección Nacional de Medicamentos para negar la autorización de comercialización de un medicamento, debe ser fundamentada en una o varias de las siguientes circunstancias: que la relación beneficio-riesgo del medicamento no sea favorable, que no se justifique la eficacia terapéutica, que el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada, y que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación.

Por otro lado se tiene el registro de medicamentos – registro sanitario-, que se encuentra íntimamente relacionado con la autorización de los mismos, ya que cuando la Dirección Nacional de Medicamentos autoriza un medicamento, debe ser inscrito en un registro que a tal efecto se lleva. La Ley de Medicamentos establece que el mismo –registro– debe ser público y ser actualizado permanentemente.

El registro de la autorización de un medicamento, no es de carácter permanente, ya que si éste –el medicamento– es objeto de alguna modificación ya sea en su dosificación, su forma farmacéutica, vía de administración, presentaciones adicionales u otras modificaciones o ampliaciones, se extingue tanto su autorización como registro. Dicho en otras palabras, cuando se modifica un medicamento ya autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos, debe ser autorizado y registrado nuevamente, con sus modificaciones o ampliaciones.

Asimismo, el registro de un producto farmacéutico puede ser cancelado por: confirmarse que el producto es inseguro o ineficaz, demostrarse que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud, detectarse adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentada por el titular del registro o fabricante del producto, detectarse información en el mercado que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección Nacional de Medicamentos, fabricarse el producto en un lugar no autorizado, no cumplir el establecimiento fabricante con las buenas prácticas de manufactura, incumplir con las disposiciones en materia de publicidad de los productos, amparar dos productos con el mismo número de registro, cierre definitivo del establecimiento fabricante, incumplir con las especificaciones de calidad de acuerdo al análisis de control de calidad, y no cancelar la anualidad correspondiente ni la renovación de la licencia de comercialización.

3.4.5 Control de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura

El control de calidad consiste en todas aquellas medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la normas farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

El organismo encargado de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por la Ley de Medicamentos, es el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos. Dicho laboratorio tiene la atribución de: evaluar la calidad del medicamento o producto previo a su registro, y controlar la calidad de los mismos después de su respectivo registro.

Por otro lado, es importante destacar la obligación que tiene la industria farmacéutica –nacional– o los titulares de la autorización de la importación y comercialización de los medicamentos, la cual consiste en garantizar la calidad de sus productos. Esta obligación se cumple mediante la presentación de un certificado de control de calidad por cada lote de producción o importación.

Tal como se ha mencionado supra, el control de calidad aplica también a las materias primas e insumos importados para la elaboración de medicamentos.

Este control de calidad se comprueba con la certificación de calidad que es emitida por el laboratorio de origen. Según la Ley de Medicamentos, para estos productos es necesario además, el certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento fabricante.

Las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil. El certificado de las buenas prácticas de manufactura es otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de una unidad denominada Unidad de Buenas Prácticas, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión¹⁵³, de conformidad al Reglamento Técnico Centroamericano respectivo¹⁵⁴.

Por otra parte, también existen las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, que consisten en el Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

En este punto es importante resaltar que si la autoridad competente de controlar la calidad, buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, descubre incumplimiento alguno sobre estos puntos, puede dar inicio a un procedimiento sancionatorio, conforme a la Ley de Medicamentos.

3.4.6 Establecimientos Farmacéuticos.

Según la Ley de Medicamentos, se debe entender por Establecimientos Farmacéuticos, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de

¹⁵³ Vid. Art. 14 de la Ley de Medicamentos.

¹⁵⁴ Ministerio de Salud, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf.

medicamentos detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

En primer lugar se tienen a los Laboratorios Farmacéuticos, los cuales pueden definirse como aquel establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

En segundo lugar están las droguerías, que son todo aquel establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

Por último, están las farmacias, que es el establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Todos estos establecimientos farmacéuticos, tienen que cumplir tanto con las obligaciones generales establecidas en la Ley de Medicamentos, así como con las obligaciones específicas para cada uno de ellos o sus propietarios.

3.4.7 Precio de los medicamentos

Según la Ley de Medicamentos, el precio de mercadeo de medicamentos fabricados fuera o dentro de El Salvador, se establecerá según la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos, la cual determina márgenes o estándares de precios que sirven de referencia para medicamentos innovadores o genéricos. La Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para comprobar si los precios de

los medicamentos son los que corresponden, según su categoría dentro de la cadena de distribución.

En cuanto al margen de comercialización de medicamentos innovadores, la Ley de Medicamentos establece que su precio puede ser de tres a cinco veces el precio internacional de referencia, siempre que no exceda el precio estándar a nivel Centroamericano y Panamá. Por otro lado, el precio de los medicamentos genéricos debe ser entre un 30 a 40 por ciento menor que los medicamentos innovadores.

En consonancia con lo anterior, en la comercialización de medicamentos, cada uno de estos tiene que tener impreso en su empaque o envase el precio máximo al público.

La Defensoría del Consumidor junto con la Dirección Nacional de Medicamentos, son los encargados de verificar que dichos precios sean los que se han aprobado.

3.4.8 Promoción y publicidad.

La promoción y publicidad de los medicamentos será autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos, siempre que cumpla con los criterios siguientes: clasificar como medicamento de venta libre, tener registro sanitario en El Salvador, que la información ofrecida sea fiel y comprobable, y tener orientación a promover el uso racional del medicamento y previniendo su abuso.

La información y promoción de medicamentos dirigida a profesionales de la salud, puede hacerse a través de cualquier medio informativo (escrita,

audiovisual, electrónica, ya sea de manera técnica o científica). Este tipo de publicidad de determinado medicamento, tiene que ser conforme a lo aprobado por la Dirección Nacional de Medicamentos u otra fuente de información imparcial. Es importante subrayar la prohibición de publicidad que hace la Ley de Medicamentos, la cual está dirigida a los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

3.4.9 Importación y exportación

La Dirección Nacional de Medicamentos es la encargada de autorizar a los establecimientos farmacéuticos o cualquier persona –natural o jurídica– para importar medicamentos, siempre que éstos cumplan con los requisitos que la Ley de Medicamentos y su reglamento establezcan, para que puedan ser destinados a la venta pública o para el Sistema Nacional de Salud.

Como parte de las facultades propias de la Dirección Nacional de Medicamentos se tiene el de autorizar la importación de medicamento en específico para un paciente, en caso que no hubiese existencia de ese medicamento en el mercado nacional, es importante recalcar que este tipo de importación, es para beneficio exclusivo del paciente para quien se solicitó la autorización.

Por otra parte, la importación de los medicamentos que son utilizados en la investigación científica, solo la pueden hacer los establecimientos autorizados, a solicitud de las Universidades establecidas legalmente en el país, a través de sus facultades de Medicina, Química y Farmacia, siendo necesaria la autorización previa del Protocolo de Investigación por el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud, que funciona en el Consejo Superior de Salud Pública en virtud de un convenio con el Ministerio de Salud.

Por último, la Ley de Medicamentos prescribe que está prohibida todo tipo de importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados por el mismo cuerpo legal u otras leyes que se relacionen con la materia.

3.5 Facultad administrativa sancionatoria y procedimiento sancionatorio.

En este punto, se aborda lo referido a la competencia sancionadora de la Dirección Nacional de Medicamentos, partiendo para su desarrollo, de las consideraciones jurisprudenciales de la Sala de lo Constitucional y Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia sobre el tema; para luego aplicar dichos criterios, al procedimiento sancionatorio previsto en la Ley de Medicamentos. Asimismo, se hará una descripción de los actos previos del referido procedimiento, clasificación y análisis de las infracciones, e imposición de sanciones, así como la clasificación y análisis de éstas.

3.5.1 Competencia sancionatoria

La competencia es un elemento intrínseco a la naturaleza de los órganos, entes, e instituciones del Poder Público; consistente en el conjunto de facultades y obligaciones que un órgano puede y debe ejercer legítimamente¹⁵⁵.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que la competencia es una determinación normativa; es decir, debe siempre encontrar su fundamento en una norma

¹⁵⁵ Sentencia Definitiva, Referencia 329-C-2004 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011). En dicha sentencia, la Sala cita la doctrina administrativa a efecto de definir la competencia de los órganos, entes, e instituciones del Poder Público.

jurídica, ya que es el ordenamiento jurídico el que sustenta las actuaciones de la Administración mediante la atribución de potestades, habilitándola a desplegar sus actos¹⁵⁶.

La Sala de lo Constitucional ha sostenido que, *«desde el punto de vista técnico-jurídico y con carácter orgánico, el concepto de atribución o competencia puede entenderse como la capacidad concreta que tiene un determinado ente estatal, de suerte que al margen de la materia específica asignada no puede desenvolver su actividad; mientras que desde un carácter sistemático, la atribución o competencia consiste en la enumeración de una serie de posibilidades de actuación dadas a un órgano por razón de los asuntos que están atribuidos de un modo específico. Así, una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor.»*¹⁵⁷

En ese mismo sentido se ha pronunciado la Sala de lo Contencioso Administrativo, afirmando *«que en el ordenamiento jurídico salvadoreño, las competencias sólo pueden ser atribuidas a los diversos órganos y funcionarios mediante normas constitucionales, reglamentos autónomos y leyes en sentido formal, es decir normas provenientes de la Asamblea Legislativa. Esto último se desprende del inciso primero del artículo 86 de la Constitución (...). Ello se complementa con el ya referido inciso tercero del mismo artículo: "Los*

¹⁵⁶ Sentencia Definitiva, Referencia 69-5-96, (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1997. En tal sentencia manifestó que *"En síntesis, el acto administrativo requiere una cobertura legal, es decir, la existencia de una potestad habilitante que otorgue competencia al órgano o funcionario emisor"*.

¹⁵⁷ Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 33-37/2000 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2001).

funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley". Finalmente, el artículo 131, número 21 establece que: "Corresponde a la Asamblea Legislativa: 21° Determinar las atribuciones y competencias de los diferentes funcionarios cuando por esta Constitución no se hubiese hecho"»¹⁵⁸

Los anteriores aspectos generales desarrollados sobre la competencia, servirán de base para el análisis sobre la competencia que otorga la Ley de Medicamentos, para sancionar a las instituciones o personas –a quienes se les aplique la ley– que incumplan con la misma; lo cual retoma importancia, debido a que la competencia, por ser un elemento esencial del acto administrativo, condiciona su validez.

3.5.1.1 Análisis sobre la Constitucionalidad de la Potestad Sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos.

La aprobación de la Ley de Medicamentos culminó con un proceso de propuestas y contrapropuestas que duró más de diez años, y uno de los puntos más álgidos durante el mismo fue el de la autoridad competente para su aplicación y en consecuencia para el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria, ya que implicaba –como sucedió– relevar de esa competencia al Consejo Superior de Salud Pública, que la ejerció desde el año 1958.

Durante la discusión de las propuestas y el anteproyecto de ley con posterioridad a su aprobación se cuestionó incluso ante la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia la inconstitucionalidad de las

¹⁵⁸Sentencia Definitiva Referencia 329-C-2004 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011).

facultades de la Dirección Nacional de Medicamentos, en detrimento del Consejo Superior de Salud Pública y en violación al Art. 68 de la Cn.¹⁵⁹.

Vale mencionar que el Art. 68 Cn., sirve de base a la existencia del Consejo Superior de Salud Pública y las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, y establece su composición orgánica básica, tema sobre cual se ha abundado en el capítulo I de este documento. En el inciso dos del artículo en mención, se establece la potestad sancionatoria que las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud respecto de los miembros de los gremios profesionales correspondientes, de conformidad al debido proceso; y en el inciso final le da la atribución al CSSP de conocer en vía de recurso de las resoluciones de dichas juntas de vigilancia. Es conveniente hacer notar que la disposición constitucional se refiere a una potestad administrativa sancionatoria limitada a la conducta de los profesionales de la salud, pero no es extensiva a los medicamentos u otra materia; estas competencias y especialmente en materia de medicamentos las adquirió el CSSP en virtud de su ley en 1958, ratificadas por el Código de Salud de 1988.

En realidad la competencia obligación del Estado para el control de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos (medicamentos y productos

¹⁵⁹ Sentencia de Inconstitucional, Referencia 33-2012 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2014). En el proceso de inconstitucionalidad se alegó: *"Violación al art. 68 Cn. por parte del art. 3 LM. La demandante manifestó que el referido artículo crea la Dirección Nacional de Medicamentos (la Dirección, en lo sucesivo), cuya función primordial es controlar la calidad de los medicamentos, su comercialización, distribución, suministro, dispensación y especialmente su adquisición. Dicha entidad, continuó expresando, sustituye al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP, en lo que sigue) que, de acuerdo al art. 68 Cn., es una entidad de rango constitucional cuyas finalidades están definidas en este marco normativo; en este sentido, en dicho artículo se introduce una reserva de ley para que el legislador determine la organización de tal Consejo, sin que la misma pueda entenderse extensiva para la creación de un ente distinto al señalado constitucionalmente. En este orden de ideas, la disposición impugnada la estima inconstitucional por la "súperposición" (sic) de la Dirección, de creación legislativa, sobre el CSSP, de rango constitucional"*.

relacionados) y veterinarios; deviene del Art. 69 Cn., que establece que se hará por medio de “organismos de vigilancia”, que no son necesarias y expresamente los que señala el Art. 68 Cn, por lo que las competencias y potestades de la Dirección Nacional de Medicamentos en materia de medicamentos son absolutamente apegadas a la Cn.

En el presente caso, es de hacer notar que las atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública que fueron otorgadas a la Dirección Nacional de Medicamentos por las derogaciones que para ello se realizaron en los arts. 95 y 99 Ley de Medicamentos, no son las señaladas por el Constituyente en el art. 68 Cn., sino que, al contrario, se trata de competencias configuradas por el legislador en cuerpos normativos secundarios y que le dan concreción al mandato contenido en el art. 69 inciso 1° de la Constitución, relativo a la obligación del Estado de proveer los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia, por lo que se estima que dichas derogaciones no constituyen una extralimitación del legislador en sus márgenes estructurales de acción que le corresponden y que tampoco implican la sustracción de funciones al Consejo Superior de Salud Pública, pues éste mantiene las atribuciones constitucionales del art. 68 Constitución.

Por lo anterior –siguiendo el criterio establecido en la Sentencia de 18-V-2000, Inc. 18-95–, la Sala interpreta que los arts. 68 y 69 de la Constitución. son complementarios entre sí y que se refieren a funciones atribuidas a dos entes distintos, uno designado específicamente por el Constituyente para velar por la salud del pueblo –el Consejo Superior de Salud Pública – y específicamente para ejercer la vigilancia sobre el ejercicio de las profesiones relacionadas de un modo inmediato con la salud –art. 68 de la Constitución.–; y otro establecido

por ley como organismo de vigilancia –de acuerdo al mandato del art. 69 inc. 1° de la Constitución –para realizar el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios.

En razón de lo anterior, la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones asignadas a ella a través de la Ley de Medicamentos, no son contrarias a las disposiciones constitucionales identificadas como parámetros de control.

En consecuencia, con base en las razones expuestas por la Sala de lo Constitucional, disposiciones constitucionales citadas y arts. 9, 10 y 11 de la Ley de Procedimientos Constitucionales, la Sala Fallo: [...] «*Declarase que no existe la inconstitucionalidad de los arts. 3, 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t) y u), 95 y 99 de la Ley de Medicamentos, relativos: a la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos, a las atribuciones de dicha Institución que correspondían al Consejo Superior de Salud Pública y a las derogatorias respectivas que se hicieron tanto en el Código de Salud como en la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, pues las atribuciones señaladas en los arts. 68 y 69 de la Constitución de la República pueden distribuirse en los ámbitos de competencia de dos entes distintos.*

*Por tanto la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones asignadas a ella en la ley respectiva, no son contrarias a las disposiciones constitucionales identificadas como parámetros de control. En consecuencia, la referida Dirección seguirá funcionando conforme lo establecido en la Ley de Medicamentos.»*¹⁶⁰

¹⁶⁰ *Ibíd.*

3.5.1.2 La Junta de Delegados y la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

La autoridad competente para aplicar la Ley de medicamentos es “La Dirección”; haciendo referencia, según los Arts. 3 y 4 del referido cuerpo legal, a la junta de delegados, integración de la cual se ha hecho referencia en el apartado 3.3 de este capítulo.

Vale mencionar que en los Arts. 5 y 6 Ley de Medicamentos, se sigue refiriendo a este “cuerpo directivo” u “organismo colegiado” como “La Dirección”, incluso como el titular de las atribuciones corporativas que ejerce la Dirección Nacional de Medicamentos.

Ahora bien, en lo que refiere al procedimiento administrativo sancionador, la Ley de Medicamentos en su Art. 85 establece: *«cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.*

La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informara a la Fiscalía General de la República».

Aparentemente el texto de la ley interpretado integralmente, asignaría la competencia para conocer de las infracciones en primera instancia a “la Dirección”, es decir, al organismo colegiado antes citado.

De lo dispuesto en la norma jurídica antes citada, debe extraerse –respecto al procedimiento– que: La comisión de las infracciones establecida en la Ley de Medicamentos, pueden ser de conocimiento –de la autoridad competente– por cualquier medio; y que en virtud de ello, las investigaciones por el cometimiento de infracción pueden ser iniciadas de oficio, por denuncia o aviso.

La autoridad competente para dar inicio a estas investigaciones es la Dirección Nacional de Medicamentos¹⁶¹; será la misma Dirección, la que abra el expediente o informativo –al tener conocimiento del cometimiento de infracciones–; y que la Dirección Nacional de Medicamentos está facultada para ordenar las primeras diligencias a efecto de comprobar los hechos y responsables, y tomar medidas preventivas a fin de proteger la salud.

En concordancia con lo anterior, el Art. 86 Ley de Medicamentos señala, respecto a la denuncia, que ésta «...será (...) dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos...» debiendo cumplir con los requisitos –del escrito y presentación– establecidos en la misma disposición legal¹⁶².

En esa misma línea, según el Art. 87 Ley de Medicamentos, luego de presentada la denuncia, la Dirección Nacional de Medicamentos, en el plazo legal establecido, debe resolver –previo a haber realizado el examen de la misma– si es admisible, inadmisibile o en su caso de no cumplir con los requisitos mínimos para su admisibilidad, hacer las prevenciones correspondientes.

¹⁶¹ Como ya se ha señalado con anterioridad, la LM hace la aclaración que cuando se mencione “La Dirección” debe entenderse que se hace referencia a la DNM, es decir, al colegiado.

¹⁶² Los requisitos de presentación y contenido de la denuncia se encuentran en el Art. 86 LM.

Finalmente –luego de realizado el debido procedimiento, según el Art. 91 Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos en el plazo establecido «...emitirá la resolución final (...) debidamente motivada en cuanto a su sustento jurídico y fáctico, debiendo valorarse las pruebas con base en las reglas de la sana crítica».

Por otro lado, es importante subrayar que, la Dirección Nacional de Medicamentos está conformada por la Dirección Ejecutiva y por unidades¹⁶³. La Dirección Ejecutiva, está facultada, según la Ley de Medicamentos, para «... [i]mponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la (...)ley...»¹⁶⁴. En relación a lo anterior, la ley en comento establece que, «[l]a Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma...»¹⁶⁵

Entendiéndose lo antes dicho, que la Dirección Ejecutiva está facultada para imponer las sanciones y multas –dependiendo de la infracción cometida– correspondientes, previo haberse agotado el debido procedimiento sancionatorio y determinado la responsabilidad del sujeto activo; esto es, también en primera instancia. Es evidente que la Ley de Medicamentos, no obstante determinar las competencias tanto de la Dirección Nacional de Medicamentos como de la Dirección Ejecutiva, estas no son congruentes, ya

¹⁶³ Según el Art. 7 LM, las unidades por las que se conforma la DNM son: Unidad de Registro y Visado; Unidad de Promoción y Publicidad; Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos; Unidad de Precios; Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos; Unidad Financiera; Unidad de Recursos Humanos; Unidad de Auditoría Interna; Unidad de Estupefacientes; Unidad Jurídica; y Otras que la Dirección considere necesario.

¹⁶⁴ Vid. Art. 11 literal g) de la Ley de Medicamentos.

¹⁶⁵ Vid. Art. 81 de la Ley de Medicamentos.

que no hay certeza de cuál de estas dos autoridades es la competente para aplicar el procedimiento sancionatorio previsto en la referida ley en primera instancia.

Es necesario entonces, a efecto de determinar –o no– la incongruencia de la Ley de Medicamentos, traer a cuenta otros aspectos relevantes de la ley – relacionados con el procedimiento sancionatorio–, como lo es la actividad impugnativa.

En cuanto a esto último, la Ley de Medicamentos tiene previsto, como medio impugnativo, el recurso de revisión, el cual según el Art. 92 de la citada ley, procede «*[c]ontra la resolución que emita la Dirección [entiéndase DNM]...*», y será la misma Dirección, la que «*...emitirá la resolución del recurso de revisión dentro de los cinco días hábiles después de presentado...*». No obstante lo anterior, el Art. 6 Ley de Medicamentos, establece como atribución de la Dirección Nacional de Medicamentos que «*...[c]onocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la presente Ley...*».

A pesar de la incongruencia existente entre el recurso de revisión y apelación, siendo este último un recurso de alzada y con amplio criterio interpretativo, se podría colegir entonces que correspondiendo la segunda instancia (la vía de recurso de alzada) a la Dirección (DNM), entonces, la primera instancia se decantaría hacia la DE; pero en todo caso esta es una interpretación jurídica siempre controvertible.

En cuanto a los recursos, la Sala de lo Contencioso Administrativo sostiene que «*[e]n términos generales (...), es el medio que concede la ley para la impugnación de las resoluciones, a fin de subsanar los errores en que se haya*

incurrido al dictarlas...»¹⁶⁶, por otro lado, ha señalado –específicamente– que «[l]os recursos administrativos son la vía por la cual el administrado legitimado pide a la Administración la revocación o modificación de una resolución administrativa que se reputa ilegal.»¹⁶⁷

Respecto al recurso de revisión y apelación, la referida Sala considera, por un lado, que «[l]a apelación de actos administrativos, constituye un recurso ordinario mediante el cual, a petición del administrado, el funcionario, órgano u ente superior jerárquico a aquél que emitió el acto que se adversa, conoce del mismo a fin de confirmarlo, modificarlo o revocarlo.»; por otro lado, que el «...recurso de revisión, (...) se configura como un típico recurso de reconsideración, por medio del cual el administrado titular de un derecho subjetivo o un interés legítimo, impugna un acto administrativo ante la autoridad que lo emitió, por considerar que los datos objetivos que aparecen en el expediente administrativo fueron apreciados de manera incorrecta o no se tomaron en debida consideración las reglas vigentes en el ordenamiento jurídico; buscando con ello que la administración examine nuevamente su decisión, a efecto de obtener su modificación, sustitución o revocación.»¹⁶⁸

En atención a las anteriores consideraciones dadas por la Sala de lo Contencioso Administrativo y a lo regulado en la Ley de Medicamentos, se colige que ésta –ley–, no es congruente en su redacción, ya que otorga competencia sancionatoria a dos autoridades de la misma institución, facultando además a una de ellas para conocer y resolver dos medios de impugnación –revisión y apelación– que proceden contra la resolución final

¹⁶⁶ Sentencia Definitiva, Referencia 100-G-2000 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2002).

¹⁶⁷ *Ibid.*

¹⁶⁸ Sentencia Definitiva, Referencia 167-S-2003 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2004).

dictada en el procedimiento sancionatorio correspondiente; resolución la cual, por la misma ambigüedad del referido cuerpo normativo, no es determinable – de forma precisa– que autoridad es la que la emite.

Dicho en otras palabras –según lo detallado *supra*–, la Ley de Medicamentos confunde competencias respecto al procedimiento sancionatorio, y como consecuencia de dicha confusión, dificulta la forma de interpretar lo referido al recurso administrativo procedente contra la resolución dictada en el procedimiento sancionatorio.

Es decir, por una parte, suponiendo que es correcto sostener que la Dirección Ejecutiva sea la que dicta la resolución final del procedimiento sancionatorio en primera instancia, da competencia a la Dirección Nacional de Medicamentos o “la Dirección” para conocer y resolver del recurso de apelación, en el entendido que es la autoridad jerárquicamente superior de la Dirección Ejecutiva; por otra parte, da la competencia la misma Dirección Nacional de Medicamentos, para conocer y resolver del recurso de revisión, en el supuesto de ser ésta misma la que dicta la resolución final –en el procedimiento sancionatorio–.

Otra inconsistencia de la ley de Medicamentos en materia de competencia sancionatoria, es que no asigna atribución alguna al “Director Presidente” de la Dirección Nacional de Medicamentos, que es un funcionario de mayor rango y autoridad que el Director Ejecutivo, ya que es de nombramiento del Presidente de la República.

De hecho, ni siquiera le asigna atribuciones a dicho funcionario, excepto la de presidir el organismo colegiado o “Dirección”, lo cual de conformidad al principio de legalidad lo convierte en un poco más que decorativo.

3.5.2 Actos previos a la tramitación del procedimiento

La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de su equipo de inspectores, es la encargada de realizar las inspecciones correspondientes con la finalidad de dar cumplimiento a la ley; su papel fundamental es realizar inspecciones de manera periódica a todas las instituciones ya sea públicas, privadas y autónomas; contando con inspectores los cuales tendrán acceso libre a la información contenida por cada institución anteriormente mencionadas; es obligación de las instituciones colaborar con todo lo requerido por los inspectores. Finalizada la inspección se levantara un acta la cual deberá estar firmada por el regente o el propietario y los inspectores, en caso de negarse a firmar se debe detallar el motivo de la negativa.

Si hay productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalía el inspector deberá levantar un acta y los sellará para su inmovilización, decomisándolos para realizar análisis, firmando así mismo de los productos decomisados el acta correspondiente.

Si existieran medicamentos que causen riesgo a la salud, la Dirección debe adoptar medidas de seguridad como: el retiro del mercado y la prohibición de la utilización del medicamento, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura de establecimientos; suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación; y informarle a la población por diferentes medios de comunicación advirtiendo la peligrosidad del consumo del producto.

En caso de que exista presunción razonable de que un medicamento cause daño a la salud la Dirección deberá suspender temporalmente el uso del mismo.

El costo de las medidas de seguridad deberá ser atribuido a la persona natural o jurídica que hizo uso de las mismas. Tomando en cuenta que es obligación del Estado proveer los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios; y el objeto de la ley el cual es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro y calidad de los medicamentos es indispensable el control que debe existir a la hora de supervisar a las instituciones que se dediquen ya sea a la fabricación, importación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

3.5.3 Aspectos generales sobre las infracciones

Antes de entrar a conocer la clasificación y estructura de las infracciones que prevé la Ley de Medicamentos, es importante traer a cuenta ciertas particularidades de la potestad sancionadora de la Administración, entre las cuales está la aplicación de los principios –en materia administrativa– que rigen en materia penal.

En El Salvador, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha sostenido que, por el origen común de la potestad sancionadora jurisdiccional y administrativa en el denominado *ius puniendi* del Estado, se justifica el traslado de los principios aplicables en materia penal al ámbito administrativo sancionador¹⁶⁹.

¹⁶⁹ Sentencia definitiva, Referencia 182-A-2001 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2003). “*la identidad común de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal... y administrativo...*”

No obstante lo anterior, la traslación de principios del Derecho Penal al Derecho Administrativo Sancionador no es automática, ya que cada uno de éstos –principios– debe ser matizado conforme a los principios que rigen al Derecho Administrativo Sancionador, los cuales son– léase presupuestos del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración-: una acción u omisión: el comportamiento positivo u omisivo del administrado vulnera un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa.

La sanción: para que este comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario que el ordenamiento legal reserve para el mismo una reacción de carácter represivo; la tipificación: el comportamiento inequívoco del infractor, así como la sanción prevista para el mismo, deben aparecer descritos con suficiente precisión en una norma con rango de ley¹⁷⁰.

En consonancia con lo anterior –y de manera ejemplificativa respecto al principio de presunción de inocencia previsto en el Art. 12 Cn.– se hace referencia a lo sostenido por la SC en cuanto a la aplicación de principios de materia penal en el Derecho Administrativo Sancionador: *«... (...) el vocablo "delito" consignado en el Artículo 12 inciso primero de la Constitución debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud de mandato legal se hace reprochable a efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas (...). Esta equiparación -que no puede hacerse más que por el rasero de la teoría general del delito- implica que los principios del Derecho Administrativo sancionatorio son los que se sistematizan en el Derecho Penal de aplicación judicial, en la medida necesaria para preservar*

¹⁷⁰ Sentencia Definitiva, Referencia 174-2005 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2009).

los valores esenciales que se encuentran en la base del precepto. En este punto, la sentencia 18/81 del Tribunal Constitucional español, ya relacionada, dice: "No se trata, por tanto, de una aplicación literal, (...), sino con el alcance que requiere la finalidad que justifica la previsión constitucional".»

Luego de aclarar la aplicación en materia administrativa sancionadora de los principios que rigen en materia penal –punto tratado ampliamente en apartados anteriores–, y cuáles son los presupuestos del ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración, se explica lo referido a la tipificación de la infracción y la tipicidad, a efecto de sentar las bases sobre las cuales se desarrollará el análisis de las infracciones de la Ley de Medicamentos.

La Sala de lo Contencioso Administrativo ha sostenido que *«[l]a tipificación - tipo normativo- de la infracción constituye la descripción literal que hace el legislador de forma genérica sobre la prohibición de determinadas conductas, y su posterior sanción como consecuencia. Dicha descripción, a pesar de no tener un destinatario concreto -de ahí lo genérico-, incorpora elementos específicos perfectamente constatables por el aplicador de la ley. Entre ellos se encuentran la acción u omisión como conducta específicamente regulada, los sujetos activo y pasivo de la infracción, y el bien jurídico tutelado.»*¹⁷¹

Por otro lado, la tipicidad es definida por la referida Sala como la coincidencia del comportamiento con el descrito por el legislador¹⁷²; y a *contrario sensu*,

¹⁷¹ *Ibíd.* "... La tipificación, como uno de los principios de la potestad y del procedimiento sancionador, en los cuales a parte de la legalidad, lo cual en su sentido amplio se traduce en la exigencia de que la operación de la atribución de la potestad administrativa (...), se cumpla por una Ley en sentido formal, traduce también correctamente la determinación, referida a la legislación vigente".

¹⁷² Sentencia Definitiva, con referencia 224-2005 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2010).

señala la Sala que cuando no se integran todos los elementos descritos en el tipo legal, se presenta el aspecto negativo llamado atipicidad que es la ausencia de adecuación de la conducta al tipo legal sujeto a sanción¹⁷³.

3.5.4 Clasificación de las infracciones previstas en la Ley de Medicamentos.

La Ley de Medicamentos respecto a las infracciones (Arts. 75 al 79 de la referida Ley), establece que cualquier persona –natural o jurídica– que infrinja la ley, se sancionará administrativamente por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Asimismo clasifica las infracciones como leves, graves y muy graves, señalando que para su determinación se tomaran en cuenta los criterios de riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, y por último la reincidencia en infracciones; estos criterios para determinar el nivel de gravedad de las infracciones, el legislador las estableció en el Art. 76 Ley de Medicamentos.

Por el ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos, los sujetos activos en las infracciones previstas por dicha ley, pueden ser respectivamente: las instituciones públicas y autónomas, y todas las personas naturales y jurídicas privadas que realicen actividades –permanentes y ocasionales– que se relacionen directa o indirectamente con los medicamentos¹⁷⁴. Por otro lado,

¹⁷³ *Ibíd.*

¹⁷⁴ Según el Art. 2 de la LM, en el ámbito de aplicación la misma, está incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social; y las actividades que regula respecto a las personas naturales o jurídicas, son: la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

entre los sujetos pasivos están: las personas individuales, la colectividad social, y el Estado a través de sus dependencias; y, los bienes jurídicos tutelados son en general: el derecho individual a la salud y la salud pública.

En ese sentido, en vista que en las infracciones y los sujetos activos y pasivos, como los bienes jurídicos tutelados son similares, el análisis de cada uno de los tipos será en relación a la conducta específica regulada.

No obstante lo anterior, cuando los elementos del tipo no coincidan con los genéricos, se hará la respectiva aclaración y enumeración de los mismos.

3.5.4.1 Infracciones leves.

En el Art. 77 Ley de Medicamentos se encuentran tipificadas las infracciones leves. Si bien es cierto la infracción implica un incumplimiento legal o poner en riesgo actual o potencial la salud de las personas, en el caso de las infracciones leves el grado de incumplimiento o el daño ocasionado al bien jurídico tutelado es menor o insignificante, como se observa de la explicación de cada infracción.

Las infracciones leves tipificadas en la Ley de Medicamentos son: «a) Incumplir con lo dispuesto en el Art. 21 de la presente Ley». Para identificar cuál es la conducta específica regulada en esta infracción, se debe remitir al Art. 21 de la Ley de Medicamentos, el cual regula lo referido al contenido especial de las recetas médicas, ya que lo que se sancionará es el incumplimiento a dicha disposición.

La receta médica a la que hace referencia el artículo antes mencionado, puede ser pública o privada de dispensación, y consiste en un documento que

asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario¹⁷⁵.

Cuando los profesionales antes mencionados –siempre y cuando estén legalmente autorizados– prescriban medicamentos, deberán extender receta médica, la cual debe de contener los siguientes datos esenciales: identificación del prescriptor y del paciente; el medicamento de elección del facultativo; el nombre genérico del principio activo; presentación; dosis con detalle de la concentración del medicamento; vía de administración; días de tratamiento y cantidad prescrita en números; y lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Se incurrirá en esta infracción, cuando la receta médica no contenga alguno de estos datos esenciales. No obstante ello, la Ley de Medicamentos en el mismo Art. 21, establece una excepción en el caso de las instituciones públicas, en el sentido que no se les es exigido que en la receta establezcan lo referido al medicamento de elección del facultativo.

Esta misma excepción explicaría que la omisión de alguno de los requisitos de las recetas médicas no necesariamente genera un riesgo o daño a la salud.

«b) Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada» Según la Ley de medicamentos, la dispensación es el «*[a]cto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento.*»¹⁷⁶

¹⁷⁵ Vid. Art. 13 inc. 38 de la Ley de Medicamentos.

¹⁷⁶ *Ibid.*

La dispensación de medicamentos, está a cargo de los establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos, los cuales pueden ser públicos o privados. Estos establecimientos están bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva –del CSSP–¹⁷⁷. Este profesional, denominado por la Ley de Medicamentos como regente, tiene la obligación de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de dicha ley, referidas a la dispensación y comercialización de medicamentos.

Es importante destacar que en las farmacias, el personal que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, tiene la obligación de asegurarse que los medicamentos sean entregados al paciente en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito. Este personal se denomina dependiente, y debe ser capacitado y supervisado por el regente.

Se incurrirá en la infracción en análisis, cuando en un establecimiento farmacéutico, el regente o los dependientes no dispensen a un paciente, uno o más medicamentos prescritos por los profesionales facultados, sin que medie causa justa para tal negativa¹⁷⁸. La negativa de la dispensación por sí sola no produce la afectación a la salud pero podría retrasar el acceso al alivio de una condición de salud o agravar la misma.

«c) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma». La Dirección Nacional de Medicamentos es la

¹⁷⁷ Vid. Art. 24 de la Ley de Medicamentos.

¹⁷⁸ Podría considerarse causa justa para negarse a dispensar uno o varios medicamentos, que haya transcurrido el plazo de validez de la receta, cuando se trate de productos con receta especial retenida; ya que de hacerse, se incurriría en una infracción grave. Art. 78 Lit. d) Ley de Medicamentos.

autoridad responsable de realizar las inspecciones a efecto de asegurar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos. Dichas inspecciones las hace por medio de la Unidad de Inspección y Fiscalización, de forma periódica a las instituciones públicas, privadas y autónomas¹⁷⁹.

Según el Art. 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, la Unidad de Inspección y Fiscalización, tiene la función de supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos; verificar que los medicamentos cuenten con su respectivo registro; realizar los controles verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos¹⁸⁰; en coordinación con la Defensoría del Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados; y, otras que sean encomendadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, siempre que sean compatibles con sus funciones.

Las inspecciones son realizadas por el personal de la unidad antes mencionada –inspectores-, quienes deben estar acreditados e identificados como personal de la Dirección Nacional de Medicamentos para poder realizar dichas inspecciones. Por otro lado, al momento de las inspecciones, el propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente

¹⁷⁹ Vid. Arts. 70 y 71 de la Ley de Medicamentos.

¹⁸⁰ Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2011). El Art. 83 de dicho Reglamento establece que: *“Es responsabilidad de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección supervisar periódicamente, conforme al plan anual, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes. Asimismo, verificara la calidad de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario en toda la cadena de producción y comercialización y retirara muestras de los productos para su análisis, de conformidad con lo establecido en el Art. 38 de la Ley de Medicamentos y con lo regulado en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos correspondientes”*.

en el establecimiento donde se realizará la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección¹⁸¹.

Se incurre en la infracción en análisis, cuando los sujetos mencionados en el párrafo que antecede, no cumplan con su obligación de colaborar¹⁸² con los inspectores, y que con esa falta de colaboración, hagan difícil, trastornen o retrasen la inspección.

3.5.4.2 Infracciones graves.

Las infracciones graves son reguladas por el Art. 78 Ley de Medicamentos. El núcleo de la descripción típica es la conducta objetiva que se pretende sancionar, se refiere a algunos de los ya considerados en las infracciones leves, pero la gravedad deviene del grado de riesgo o afectación del bien jurídico tutelado, que en este caso resultaría ser mayor, como se explica respecto de cada infracción.

Por ejemplo, el riesgo al que se somete la salud de la población es mayor cuando la obstaculización está referida al cumplimiento de las atribuciones legales de la autoridad competente y que tiene relación directa con la calidad y disponibilidad de los medicamentos, que la simple obstaculización a realizar una inspección por los inspectores de la Dirección Nacional de Medicamentos. Igualmente el legislador ha considerado como infracciones graves, varias conductas del administrado, consistentes en violaciones a disposiciones expresas de la Ley de Medicamentos.

¹⁸¹ *Vid.* A manera de ejemplo, el Art. 53 letra d) de la LM.

¹⁸² El propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

En la mayoría de estos casos, la comisión de estas infracciones representa riesgos potenciales a la salud de la población, como consecuencia del incumplimiento legal.

Las infracciones graves tipificadas en la Ley de Medicamentos son: «a) No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras»

De conformidad con el Art. 92 del Reglamento General de Ley de Medicamentos, las personas naturales o jurídicas, y las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, están obligadas a colaborar con la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de sus inspectores, suministrando datos, declaraciones u otro tipo de información, por las razones que prevé esta infracción. También establece que esta obligación se extiende para con la autoridad o funcionario que se requiera.

Lo que se sanciona con esta infracción es inhibirse de colaborar en la forma prescrita en el artículo mencionado en el párrafo que antecede, cuando las razones de solicitud por parte de las entidades o personas responsables, sean sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

«b) Incumplir por parte de los profesionales sujetos a la presente Ley la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un medicamento». El efecto secundario de un medicamento, es el resultado que inicialmente no se buscaba cuando se prescribió el mismo. Los efectos secundarios pueden ser perjudiciales o beneficiosos.

Esta infracción está encaminada a sancionar la omisión, ya sea por parte de un médico, odontólogo o veterinario, de informar a la Dirección Nacional de Medicamentos sobre efectos secundarios y/o dañinos que cause un medicamento.

«c) Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamento». El fundamento para incurrir en esta infracción, es el mismo de la infracción prevista en el literal a) del Art. 78 Ley de Medicamentos. La variante de esta infracción es, que se limita al deber de colaborar respecto a la evaluación y control de medicamentos, del cual ya se ha hecho referencia en apartados anteriores.

«d) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta cuando se trate de productos con receta especial retenida». Cuando se analiza la infracción leve prevista en el artículo 77 letra b) de la Ley de Medicamentos, se explicó en qué consistía la dispensación de medicamentos y quiénes son los facultados para realizar la misma. Por otra parte, es importante mencionar lo referido a los productos con receta especial retenida. En la clasificación básica de medicamentos, señalada en el Art. 15 de la Ley de Medicamentos, se encuentra en el numeral 3), los medicamentos según la prescripción requerida, y específicamente en el literal c) del dicho numeral están los «Medicamentos de dispensación bajo receta especial retenida». Entre estos tipos de medicamentos, se tienen los estupefacientes y psicotrópicos, cuya prescripción se hace por recetarios especiales. Estos recetarios son impresos por la Dirección Nacional de Medicamentos y suministrados a los profesionales¹⁸³.

¹⁸³ Vid. Art. 37 Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos Agregados.

En cuanto al plazo de validez de estas recetas especiales, es de treinta días, a partir de la fecha en que el profesional la expidió¹⁸⁴. Respecto a los establecimientos autorizados para dispensar o vender productos controlados, se establece que deben estampar en el original y duplicado de las recetas – especiales– un sello que se lea “Dispensada” y fecha.

De las líneas anteriormente desarrolladas, se infiere que se incurrirá en la presente infracción, cuando un establecimiento autorizado para dispensar medicamentos supra explicados, lo haga fuera del plazo de 30 días contados a partir de la expedición de una receta especial, es decir, cuando esta ya no tenga validez.

«e) El incumplimiento del Artículo 5 relacionado sobre la incompatibilidad del Regente». Incurrirán en esta infracción, los miembros del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos–incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad–, que haya desempeñado el cargo de regente de establecimiento farmacéutico, cinco años antes o durante el periodo asignado –como miembro–.

Esta infracción no se limita a la relación directa, sino que se extiende a aquella que se tenga a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad, en el periodo antes indicado.

«f) Dispensar medicamentos sin receta, cuando éstos requieran de receta médica». Según la clasificación básica de medicamentos, prevista en el Art. 15 de la Ley de Medicamentos, en el numeral 3), se encuentran los

¹⁸⁴ Vid. Art. 40 Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos Agregados.

medicamentos según la prescripción requerida, y específicamente en el literal b) del dicho numeral están los «Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica».

Este tipo de medicamentos únicamente pueden ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, en el ejercicio de la profesión y registrados por la autoridad respectiva¹⁸⁵.

Es importante traer a cuenta lo anterior, ya que se incurre en esta infracción, cuando la persona autorizada, dispense este tipo de medicamentos, sin la receta expedida por un médico, odontólogo o veterinario. En párrafos anteriores, se ha establecido en qué consiste la dispensación¹⁸⁶ de medicamentos y receta médica¹⁸⁷.

«g) Quien abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de terceros». Esta infracción está referida a conductas irregulares en que pueden incurrir los funcionarios o empleados de los servicios públicos de salud, que por su cargo o función tengan acceso a las existencias de medicamentos de dichos servicios y que sustraigan los mismos para uso particular distinto al que corresponde, es decir, su dispensación a pacientes o usuarios mediante la prescripción legal de éstos.

«h) Realizar promoción, y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre». Según la clasificación de medicamentos que hace la Ley de Medicamentos, se encuentra la referida a la prescripción requerida. Esta clasificación se subdivide en medicamentos de venta libre; medicamentos de

¹⁸⁵ Vid. Art. 19 de la Ley de Medicamentos.

¹⁸⁶ Análisis de la infracción leve prevista en el literal b) del Art. 77 de la Ley de Medicamentos.

¹⁸⁷ Análisis de la infracción leve prevista en el literal a) del Art. 77 de la Ley de Medicamentos.

dispensación bajo prescripción médica; medicamentos de dispensación bajo receta especial retenida; y, medicamentos de uso prolongado.

Son medicamentos de venta libre, aquellos productos farmacéuticos registrados, autorizados y publicados para su venta sin prescripción médica. En ese sentido, se incurre en esta infracción cuando se promoció o haga publicidad a medicamentos que para ser dispensados, necesiten prescripción médica.

«i) No verificar la identidad del medicamento antes de ser entregado al paciente». Esta infracción prevé la omisión de verificar la identidad de los medicamentos antes de ser entregado al paciente; esta verificación corresponde, en principio, hacerla al personal de dispensación y subsidiariamente al responsable del establecimiento autorizado para dispensar medicamentos¹⁸⁸.

3.5.4.3 Infracciones muy graves

En el caso de las infracciones muy graves reguladas en el Art. 79 Ley de Medicamentos, para determinar el nivel de gravedad, el legislador trasciende de la lógica de sancionar el simple incumplimiento legal y el riesgo potencial a la salud, al considerar conductas infractoras objetivas que por sí solas pueden ocasionar un grave daño a la salud de la población.

En ese sentido se tipifican infracciones que consisten en la alteración de la composición de los medicamentos, transacciones de medicamentos sin

¹⁸⁸ El Art. 56 de la Ley de Medicamentos, establece que las farmacias deben de contar con un regente, quien es el que debe de asegurarse que se cumplan las disposiciones de la misma ley. Para profundizar, ver lo referido a los establecimientos farmacéuticos.

autorización de la autoridad competente, la realización de actos inmorales o antiéticos, la fabricación y manejo de medicamentos en condiciones que no garantizan su calidad o conductas constitutivas de fraude.

Las infracciones muy graves tipificadas en la Ley de Medicamentos son: «a) Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos».

Se incurre en la presente infracción, cuando el propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento donde se realizará la inspección, no cumplen con su obligación de colaborar con los inspectores, y que con esa falta de colaboración, impidan en su totalidad la inspección. La diferencia de esta infracción y la desarrollada en el apartado de las infracciones leves, estriba en que en esta última, solo se sanciona el dificultar la inspección, es decir la inspección si se lleva a cabo; a diferencia de la primera, en la cual se sanciona el impedir, es decir, que no se realice la inspección.

«b) Permitir, el o los responsables del establecimiento farmacéutico, la prestación de servicios de consulta médica, de odontología, enfermería y demás profesiones de la salud al interior de droguerías, farmacias y ventas de medicinas, así como la prescripción de medicamentos en dichos establecimientos». Esta infracción fue expulsada de la ley por sentencia de la Sala de lo Constitucional¹⁸⁹, que habilita la existencia de consultorios médicos en las farmacias, sujetos al control del Consejo Superior de Salud Pública.

¹⁸⁹ Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 33-2012 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia 2014). Por medio de dicha Sentencia se declaró inconstitucional el Art. 23 de la Ley de Medicamentos.

«c) Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos». Para comprender esta infracción, es impórtate conocer que son las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

Fórmula magistral es todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste es elaborado y dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

Preparado oficial es todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección para uso general, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Ahora bien, es importante saber que las fórmulas magistrales, como los preparados oficinales, deben ser elaborados en áreas y condiciones apropiadas¹⁹⁰, y se deben atender los requisitos legalmente establecidos por la autoridad sanitaria; y de no cumplirse con ello, se incurre en la presente infracción.

«d) Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento». Esta infracción es clara en determinar la conducta específica regulada, no obstante para comprenderla de mejor manera, es pertinente subrayar lo establecido en el Art. 32 Ley de Medicamentos, el cual establece que *«[t]oda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y*

¹⁹⁰ Art. 52 numeral 6 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro.» y en especial al contenido de su fórmula o composición. En atención a lo anterior, se debe entender que se sancionará la omisión de gestionar la autorización para modificar las condiciones de autorización –inicial– de un medicamento.

«e) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades». La Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad encargada de autorizar a las personas naturales o jurídicas para la suministración, adquisición o venta de medicamentos o productos sanitarios. Por lo tanto, al realizar cualquiera de las acciones especificadas en esta infracción, con entidades no autorizadas para tales actividades, será sancionada de conformidad con la Ley de Medicamentos.

«f) El incumplimiento del Art. 24 de esta Ley que regula la dispensación de medicamentos». Se podría interpretar que esta infracción, no sólo regula una conducta específica; ya que de la lectura del Art. 24 Ley de Medicamentos, se extrae que respecto a la dispensación de medicamentos se incurre en infracción si: es hecha por un establecimiento farmacéutico –público o privado– no autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos; si no están –los establecimientos– bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva –léase regente–; y, si este profesional no permanece en el establecimiento bajo su responsabilidad el tiempo mínimo determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

En cuanto a la conducta señalada en el párrafo que antecede, es necesario aclarar que los establecimientos farmacéuticos según la Ley de

Medicamentos, son todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente¹⁹¹.

Para el caso, los establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos para la dispensación de medicamentos son las farmacias¹⁹²; por lo que si un establecimiento distinto a este dispensa medicamento alguno, incurrirá en la presente infracción¹⁹³.

«g) Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados» Esta infracción resulta repetitiva respecto de la que le antecede, ya que el Art. 24 Ley de Medicamentos, establece que «*[l]a dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección...*». En sentido contrario, se incumple con la citada disposición si la dispensación de medicamento, es realizada por un *establecimiento no autorizado*.

«h) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a las profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad, o personas con quienes guarde algún tipo de convivencia comprobable».

¹⁹¹ Vid. Art. 13 inc. 12 de la Ley de Medicamentos.

¹⁹² *Ibíd.* Farmacia es el «*[e]stablecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.*».

¹⁹³ El Art. 57 literal d) LM, establece que se prohíbe dispensar medicamentos al público, a las droguerías o distribuidores.

Por la compleja redacción de esta infracción, a efecto de poder comprenderla, resulta necesario desglosarla. En primer lugar se establecerá cuáles son las conductas reguladas, en segundo lugar ante quienes se materializan las mismas, y finalmente quienes incurren en la infracción.

En ese sentido, las conductas específicas reguladas son las de ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios; éstas deben ser realizadas con la finalidad que se prescriban, dispensen y administren determinados medicamentos; estas conductas son materializadas ante los profesionales sanitarios, facultados para la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, ante los parientes de éstos –entiéndase por consanguinidad o afinidad– o personas con quienes guarden algún tipo de convivencia –comprobable–; y se sancionará a quienes tengan interés –directo o indirecto– en la producción, fabricación y comercialización de los medicamentos que con las acciones sancionables, busquen su prescripción, dispensación y administración, a efecto de obtener un beneficio y Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro».

Antes de comercializar cualquier medicamento, se debe gestionar la autorización para la comercialización, y esto no es más que el procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia¹⁹⁴. La conducta sancionable es el acto de comercializar medicamentos sin haber realizado el procedimiento previsto por la Ley de Medicamentos, para su autorización y registro.

¹⁹⁴ Art. 13 inc. 45 de la Ley de Medicamentos.

«j) Dispensar medicamentos regulados sin receta especial retenida». En párrafos anteriores, se ha abordado lo que refiere a la dispensación de medicamentos y receta especial retenida, por lo que sobre esa base, únicamente se hace referencia a la conducta específica regulada en la presente infracción. Es sancionable el acto de dispensar medicamentos sin receta especial retenida, cuando para la dispensación de éstos sea requerida¹⁹⁵.

«k) La fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados». Se denomina medicamentos falsificados a aquellos productos deliberada y fraudulentamente producidos y/o mal etiquetados con respecto a su identidad y/u origen para aparentar la originalidad del producto. Esta definición se aplica tanto en productos de marca como en genéricos. Se sancionará la acción de fabricar, distribuir y comercializar este tipo de productos.

«l) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización». Como ya se ha mencionado en apartados anteriores, para fabricar, importar, exportar y distribuir medicamentos, es necesario contar con una autorización¹⁹⁶, la cual es otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos.

La fabricación o manufactura de un medicamento, es el proceso de transformación de la materia prima en producto terminado o semi-terminado¹⁹⁷. Los establecimientos farmacéuticos autorizados para la fabricación de medicamentos son los laboratorios farmacéuticos, y deben

¹⁹⁵ Vid. El análisis realizado a la infracción prevista en la letra d) del Art. 78 de la Ley de Medicamentos.

¹⁹⁶ Vid. El apartado 3.4.4. Autorización y Registro de Medicamentos.

¹⁹⁷ Vid Art. 3 numeral 14) y Art. 67 Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

contar con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos¹⁹⁸.

Por otro lado, en términos generales la *importación* se define como la introducción, en un país, de productos, costumbres o prácticas de otro; y a la *exportación* como el envío de mercaderías o productos del país propio, o del que se mencione, a otro distinto.

«m) *No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos*». Laboratorio de control de calidad es el organismo de línea técnica-normativo, encargado de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por la Ley de Medicamentos¹⁹⁹.

La ley de la materia establece como obligación especial para los laboratorios farmacéuticos, contar con un laboratorio de control que asegure la calidad en la elaboración de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica²⁰⁰. Por lo tanto, si un laboratorio farmacéutico no cuenta con un laboratorio de control de calidad que garantice lo antes mencionado, incurrirá en la presente infracción. Es importante resaltar que dicho laboratorio está sujeto a la autorización de funcionamiento emitida por la DNM, de conformidad a lo establecido en los Arts. 67 al 70 del RGLM.

«n) *No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección*». Constituyen el control de calidad, todas las medidas adoptadas, incluyendo el

¹⁹⁸ Vid. Art. 62 Reglamento General de la Ley de Medicamentos

¹⁹⁹ Vid. Art. 13 inc. 21 Ley de Medicamentos.

²⁰⁰ Vid. Art. 53 letra g) Ley de Medicamentos.

establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la normas farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características²⁰¹. Por consiguiente, si las personas autorizadas para fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos omiten el cumplimiento de estas medidas, serán sancionados de conformidad a lo establecido en la ley.

«o) Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección».

Esta infracción está referida al incumplimiento de normas técnicas establecidas por la Dirección Nacional de Medicamentos para las diferentes etapas de los procesos productivos o de distribución de medicamentos, como buenas prácticas de producción, almacenamiento, transporte, etcétera. Estos requerimientos también pueden emanar de normas regionales o internacionales adoptadas por la Dirección Nacional de Medicamentos.

«p) Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos». En apartados anteriores²⁰² se abordó lo referido al precio de los medicamentos, la forma de determinarlo y las autoridades encargadas de velar por que se respete el mismo. Se sancionara según esta infracción, el acto de incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

²⁰¹ Vid. Art. 13 inc. 5 de la Ley de Medicamentos.

²⁰² Vid. Apartado 3.4.7 sobre Precios de los medicamentos

«q) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada».

Esta infracción respecto a la distribución y almacenamiento de medicamentos, se debe complementar con lo previsto en el Capítulo IV de la Ley de Medicamentos, el cual establece obligaciones a las personas responsables de la distribución de medicamentos.

Dichas obligaciones son: disponer de locales, y equipos dotados de recursos humanos, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos y otros que ofrezcan acción terapéutica, con plena garantía para la salud pública; garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, y otros que ofrezcan acción terapéutica, en toda la red de distribución mediante procedimientos debidamente autorizados por la Dirección; cumplir con las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y cumplir las demás obligaciones legales o reglamentos vigentes²⁰³.

Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias tienen prohibido, entre otras cosas: distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores²⁰⁴; vender medicamentos que provengan de donativos²⁰⁵; y almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados y fraudulentos²⁰⁶.

²⁰³ Vid. Art. 28 de la Ley de Medicamentos.

²⁰⁴ Vid. Art. 57 literal c) de la Ley de Medicamentos

²⁰⁵ Vid. Art. 57 literal g) de la Ley de Medicamentos

²⁰⁶ Vid. Art. 57 literal h) de la Ley de Medicamentos

«r) Vender medicamentos a través de internet». Según la Ley de Medicamentos, la distribución y venta de medicamentos, se puede realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales –entiéndase nacionales o extranjeras– inscritas en el registro específico, quienes deberán garantizar un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes²⁰⁷.

Una de las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos y personas antes mencionadas, es la de disponer de locales para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos²⁰⁸. Estos locales deben contar con un área de ventas, la cual debe cumplir con las condiciones higiénicas y de seguridad mínimas para la preservación de los productos²⁰⁹.

En este sentido, debe entenderse que la venta de medicamentos no puede realizarse de una manera distinta a la prevista en la ley. No obstante podría haber otras formas de vender medicamentos, la Ley de medicamentos es clara al sancionar la que se realice a través de la red informática de alcance global, principalmente por la falta de correspondencia entre el medicamento y el padecimiento, así como la falta de un diagnóstico y prescripción médica.

«s) Realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización». De conformidad a afirmaciones anteriores, se sostiene que la promoción y publicidad de los medicamentos, según la Ley de Medicamentos será autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos, siempre que cumpla con los criterios siguientes: clasificar como medicamento de venta libre, tener registro sanitario en El Salvador, que

²⁰⁷ Art. 27 Ley de Medicamentos

²⁰⁸ Art. 28 literal a) Ley de Medicamentos

²⁰⁹ Art. 43 Reglamento General de la Ley de Medicamentos

la información ofrecida sea fiel y comprobable, y tener orientación a promover el uso racional del medicamento y previniendo su abuso.

Así también la información y promoción del medicamento dirigida a profesionales de la salud, puede hacerse a través de cualquier medio informativo (escrita, audiovisual, electrónica, ya sea de manera técnica o científica). Este tipo de publicidad de determinado medicamento, tiene que ser conforme a lo aprobado por la Dirección Nacional de Medicamentos u otra fuente de información imparcial. Por otro lado, es importante mencionar que la publicidad engañosa o falsa, es aquella capaz de inducir a error, engaño o confusión al consumidor.

Para poder determinar si una publicidad es engañosa o falsa se debe tener en cuenta todos sus elementos y principalmente sus indicaciones concernientes a las características de los bienes; precio completo o modo de fijación del mismo; condiciones jurídicas y económicas de adquisición, utilización y entrega de los bienes; motivos de la oferta y promoción; y naturaleza, cualificaciones y derechos del anunciante²¹⁰.

«t) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que la Dirección considere que pueda ocasionar daños graves a la salud pública» El Art. 74 de la Ley de Medicamentos prevé las medidas precautorias o de seguridad que se pueden adoptar por la Dirección Nacional de Medicamentos ante la existencia de medicamentos que causen riesgo para la salud. Estas medidas son: el retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos,

²¹⁰ Ley de Protección al Consumidor (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2003). Según Art. 31 LPC Según la referida disposición, constituye publicidad ilícita aquella que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios; para el presente caso, será la Ley de Medicamentos.

fórmulas magistrales y preparadas oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios; La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación; y información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo de los mismos.

También puede darse el caso que exista una *presunción razonable* que un medicamento cause daño a la salud, y en este caso, la DNM la puede –como medida precautoria– suspender temporalmente el uso y comercialización del producto aparentemente dañino, mientras se realiza el análisis de calidad respectivo.

«u) Obtener de manera fraudulenta, cualquier autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos». El fraude en términos generales consiste en el engaño, abuso, maniobra inescrupulosa. El fraude a la ley, es la conducta realizada para eludir el cumplimiento de la ley aplicable al acto jurídico, el cual lo hace nulo.

Se incurre en esta infracción si no se cumple con el procedimiento para obtener la autorización o licencia para realizar cualquier tipo de actividad –que la requiera– relacionada con los medicamentos.

«v) Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en los artículo 39 de esta Ley». Para comprender la conducta específica regulada en esta infracción, es importante conocer en qué consisten tanto las buenas prácticas de manufactura, como las buenas prácticas de almacenamiento y transporte.

Las primeras son el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil²¹¹. Las segundas son el conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil²¹².

El Art. 39 Ley de Medicamentos regula lo referido al Certificado de Control de Calidad, estipulando que «[l]a industria farmacéutica nacional o los titulares de la autorización de la importación y comercialización de medicamentos, estarán obligados a garantizar la calidad de sus productos presentando un certificado de control de calidad debidamente fundamentado por cada lote de producción o importación. La Dirección podrá comprobar aleatoriamente la veracidad de tal certificación, cuyos costos se cargarán al titular de la autorización del registro».

La presente infracción nos remite al artículo antes citado, haciendo referencia que es éste el que regula las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte, no obstante, lo que regula la norma jurídica en comento es el certificado de control de calidad para el registro. Es importante subrayar la incongruencia de lo establecido en esta infracción, ya que lo referido a las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte, no está regulado únicamente en el artículo 39 Ley de Medicamentos, sino que está integrado en todo el Capítulo I denominado «Control de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte», del Título IV referido a la «Calidad».

²¹¹ Vid. Art. 13 inc. 3 de la Ley de Medicamentos.

²¹² *Ibid.*

«w) Realizar la sustitución de un medicamento por otro que no contenga el mismo principio activo». El medicamento, como ya se ha apuntado anteriormente, es la sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración²¹³.

Ahora bien, para comprender la presente infracción es importante conocer también lo referido al principio activo de un medicamento, y esto es la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento²¹⁴.

Es necesario aclarar que no todos los actos de sustitución serán sancionados, ya que existen en el sistema farmacéutico, los medicamentos denominados genéricos o intercambiables.

Estos medicamentos son aquellos terapéuticamente equivalentes al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica²¹⁵.

Lo que se sanciona según esta infracción, es el acto de sustituir un medicamento por otro diferente, que no contenga el mismo principio activo, es decir, por otro que no sea considerado genérico bioequivalente intercambiable.

²¹³ Vid. Art. 13 inc. 24 Ley de Medicamentos

²¹⁴ Ibid. Inc. 39 Ley de Medicamentos

²¹⁵ Ibid. Inc. 28 Ley de Medicamentos.

3.1.1.1. La reincidencia en infracciones leves y graves.

Los artículos 78 letra j)²¹⁶ y 79 letra x)²¹⁷, se prevé como infracción grave y muy grave –respectivamente–, la reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves y graves. Para el análisis de estas infracciones es necesario comprender en qué consiste la figura de la *reincidencia* y la *procedencia* de ésta como criterio de graduación de la sanción administrativa.

La Sala de lo Contencioso Administrativo ha sostenido que la *reincidencia* «...es una de las instituciones que se caracterizan por constituir la reacción específica del ordenamiento jurídico frente a unas situaciones en que ha fracasado la finalidad preventiva y represiva de las sanciones. En términos generales la reincidencia es la reiteración de una misma culpa o defecto.»²¹⁸.

Para que un criterio de graduación de la sanción administrativa sea procedente, es necesario que éste no vulnere ninguno de los principios que rigen al Derecho Administrativo Sancionador. Respecto a la reincidencia, es necesario tomar en cuenta que la SC ha dicho que con este criterio de graduación de la sanción administrativa se vulnera el principio de *nebis in idem*²¹⁹, ya que (1) «...se cumple el supuesto de identidad subjetiva, porque

²¹⁶ «Art. 78.- Son infracciones graves las siguientes: j) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves».

²¹⁷ «Art.79.- Son infracciones muy graves, las siguientes: x) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como graves».

²¹⁸ Sentencia Definitiva, Referencia 6-2006 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia, 2009). En la referida sentencia, la Sala expuso: “En Derecho Penal la reincidencia es entendida como la problemática de las disposiciones legales que hacen derivar una consecuencia jurídica más grave o más privativa de derechos de la circunstancia de que la persona con anterioridad haya sido condenada o sufrido pena por otro delito, indicándose que la misma puede ser genérica o específica, ficta o real”.

²¹⁹ Sentencia Definitiva, Referencia 109-2013 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2016).

la reincidencia se refiere a la reiteración en una infracción grave por parte del mismo sujeto pasivo, quien ya ha sido previamente sancionado por tales conductas»; (2) «...en lo referente a la identidad fáctica, no obstante que la reincidencia conlleva, en efecto, un hecho nuevo en el tiempo, debe considerarse que éste parte necesariamente de un vínculo o referencia con un hecho anterior, ya sancionado y cometido por el mismo sujeto infractor; se trata, pues, de un factum que carece de identidad diferenciada con el hecho reincidente. (...) En este sentido, es claro que (...) se cumple la identidad fáctica.»; y, finalmente (3) «[a]cerca de la identidad de fundamento, el problema a dilucidar es si la sanción a la conducta reincidente que se establece (...), es homogénea o no en cuanto a su causa con respecto a la sanción impuesta por las infracciones graves previamente cometidas. Por ello, el precepto enjuiciado no incurrirá en la prohibición bis in idem(...) si las sanciones responden a la protección de bienes jurídicos o intereses públicos distintos; mientras que, a contrario sensu, será inconstitucional si los bienes jurídicos o intereses afectados son semejantes o análogos en su fundamento.».

En este sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos al momento de imponer una sanción por la reincidencia en infracciones leves o graves, debe tomar en cuenta los criterios que la Sala de lo Constitucional ha establecido jurisprudencialmente, a efecto de no vulnerar el principio de prohibición al doble juzgamiento.

3.6 Correspondencia entre el grado de gravedad de las sanciones e infracciones a imponer.

La Dirección Nacional de Medicamentos mediante la Dirección Ejecutiva (como anteriormente se ha explicado), aplica las sanciones administrativas,

determinadas en el art. 80 Ley de Medicamentos, basados en el principio de legalidad, debido proceso y seguridad jurídica; las sanciones pueden ser: multas, suspensión de la autorización, revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica, a esto se le une las infracciones que el legislador proveyó las cuales se dividen en tres tipos leves, graves y muy graves; todo ello atendiendo al riesgo o daño que provoque al bien protegido salud, el grado de intención que tuvo el sujeto infractor, la gravedad de la alteración sanitarias (según cada caso en concreto), asimismo la repercusión ante la sociedad y la reincidencia de la infracción²²⁰.

Por lo tanto, cada sanción que se aplica, atendiendo a criterios de peligrosidad a la salud y así estableciendo que para cada tipo de infracción habrá: Para las infracciones leves serán sancionadas con una multa de diez (\$3,000) hasta veinticinco (\$7,500) salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicio²²¹ pero en el caso de negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada la sanción recaerá sobre el establecimiento farmacéutico.

Las sanciones para las infracciones graves reguladas en el art.82 LM en coordinación a las infracciones del art. 78 Ley de Medicamentos el legislador toma a bien multar a los infractores de las literales a), b), c), e), f), g), h), j) e i), la cual consistiría desde veintiséis (\$7,800) a cincuenta (\$15,000) salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios. Exceptuando que para lo literales d) y l) del mismo artículo en mención la sanción consistirá en la suspensión de la autorización y también el caso del literal d) la suspensión

²²⁰ Vid. Apartado 3.5.4.4. sobre La reincidencia en infracciones leves y graves.

²²¹ Decreto Legislativo N° 2 de fecha 16 de diciembre de 2016, (D.O. N°236, Tomo 413, de 19 de diciembre de 2016).

será respecto a la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección.

iii. Las infracciones muy graves contenidas en artículo 79 Ley de Medicamentos y según el art. 84 de la misma Ley establece las sanciones de la siguiente manera: con multa de cien (\$30,000) a doscientos (\$60,000) salarios mínimos por el cometimiento de las infracciones de los literales (a), (f), (g), (k), (l), (p), (r) y (s); para el caso de los literales (h), (i), (n), y (o) la sanción será la revocatoria de la autorización.

La sanción para los literales (b), (c), (e), (j), (q) y (v) será la suspensión de la autorización, aunque para el literal (j) dicha suspensión de la autorización será la otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección; d) Así también, para los casos de los literales (d), (m), (t), (u) y (w) la sanción radica en la cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica según corresponda.

3.7 Procedimiento para la imposición de sanciones

El Procedimiento Administrativo Sancionador según la doctrina consta de cuatro etapas o fases: Iniciación, Ordenación, Instrucción y Terminación²²². Estas etapas, se encuentran estructuradas de tal manera que posibiliten la tutela de los derechos y garantías fundamentales del administrado, y correspondiendo a la Administración la imposición de una sanción. A continuación se desarrollan las fases mencionadas según el Procedimiento Administrativo Sancionador que establece la Ley de Medicamentos.

²²² José María Mur, *Procedimiento Administrativo*, (Madrid: S.E. 2013) http://www.madrid.org/dat_norte/archivos12-3/sie/PROCEDIMIENTO%20ADMINISTRATIVO-IE.Madrid%20Norte%2022-03-2013.pdf

3.7.1 Iniciación.

El procedimiento administrativo sancionador puede dar inicio por un acto que la norma jurídica atribuye a efecto de poner en marcha el procedimiento a petición de parte o de oficio. La iniciación puede ser de oficio, por denuncia o por aviso (Art. 85 Ley de medicamentos). Asimismo la Dirección Nacional de Medicamentos una vez tenga conocimiento de los hechos ocurridos, abrirá expediente o informativo (de haberse cometido alguna infracción de anteriormente mencionada), diligenciando el procedimiento para recabar las pruebas conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, acatando medida preventivas, con el fin de proteger la salud de la población e informando a la Fiscalía General de la República de lo cometido.

3.7.2.1 Iniciación de oficio.

El inicio del procedimiento sancionador será de oficio, cuando las inspecciones a la que está facultada a realizar la Dirección Nacional de Medicamentos²²³, tengan como resultado hallazgos de posibles transgresiones a la Ley de medicamentos. Estas inspecciones se llevaran a cabo por los inspectores pertenecientes a las unidades –de inspección– respectivas²²⁴.

En las inspecciones practicadas, se debe levantar un acta, que tiene que ser suscrita por el regente, o el propietario -inspeccionado- y el inspector²²⁵. Se

²²³ Según el Art. 70 Ley de Medicamentos, corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el mismo cuerpo legal.

²²⁴ El Art. 71 LM, establece que, la Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de dicha ley. Asimismo establece que los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones antes mencionadas.

²²⁵ El Art. 72 LM. En caso de negarse a firmar los dos primeros, firmará únicamente el inspector haciendo constar tal circunstancia.

puede inferir que esta acta, es el medio por el cual la Dirección Nacional de Medicamentos puede tener conocimiento de la comisión de alguna infracción previstas en la ley, con lo cual puede abrir el expediente administrativo o informativo.

3.7.1.2 Iniciación a petición de parte o por aviso

En la ley se establece que el procedimiento sancionatorio podrá iniciar por denuncia ejercida por una persona particular, y, por aviso o informe de otra autoridad pública.

La denuncia será presentada de forma escrita y dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos, según el Art. 86 Ley de Medicamentos, debe contener: Las generales del denunciante, y su representante legal o apoderado; las generales del denunciado y lugar de emplazamiento; en caso de desconocerlas, se señalara como generales ignoradas; narración de los hechos; ofrecimiento de los medios de prueba; petición; lugar para oír notificaciones; y lugar, fecha y firma del denunciante o quien lo haga a su ruego.

Una vez presentada la denuncia, la Dirección Nacional de Medicamentos resolverá su admisión dentro de los tres días hábiles posteriores a su presentación, previniendo en caso de no reunir los requisitos de la denuncia, y dentro de tres días hábiles el denunciante debe subsanar, so pena de ser declarada inadmisibile.

En caso de ser declarada inadmisibile se archivara, pudiendo el interesado presentar nuevamente la denuncia por los mismos hechos (Art. 87 Ley de Medicamentos).

3.7.2 Ordenación

Esta fase consiste en que el procedimiento se desarrolle de acuerdo a lo establecido por el ordenamiento jurídico. Cuyo objetivo es impedir que en la tramitación del procedimiento se den dilataciones indebidas.

Puesto que una vez admitida la denuncia o presentada la inspección sobre el cometimiento de infracción, la Dirección Nacional de Medicamentos en un término de cinco días hábiles emplazara al denunciado para que conteste y ejerza su derecho de defensa (Art. 88 Ley de Medicamentos).

El Denunciado tendrá el plazo de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación para contestar; contados a partir del día siguiente de la notificación, de no contestar en el término se tendrá por contestado en sentido negativo y se continuará con el proceso.

3.7.3 Instrucción

La fase denominada instrucción, consiste en realizar todas aquellas actuaciones destinadas a averiguar el hecho y las circunstancias que lo hayan rodeado; es decir, en esta fase se proporcionan los elementos necesarios para que pueda dictarse la resolución.

En la instrucción se establecen las alegaciones que son las aportaciones que realizan los interesados, en cualquier momento del procedimiento, siempre que sea antes de audiencia.

Una vez se tenga por contestada la denuncia, el informativo se abrirá a prueba, por el término de ocho días hábiles, para la recepción de los elementos

probatorios que presentaran ambas partes si así lo estiman convenientes. Asimismo el Art. 90 Ley de Medicamentos, establece que para los medios de prueba que no regula la ley, serán aplicadas las reglas del derecho común²²⁶.

3.7.4 Terminación

Según la Ley de Medicamentos, el Procedimiento Administrativo Sancionador termina mediante resolución expresa dictada por la Dirección Nacional de Medicamentos. El Art. 90 Ley de Medicamentos establece que la Dirección Nacional de Medicamentos tiene un plazo de diez días hábiles luego de la recepción de la prueba para emitir resolución final, la cual debe ser motivada en relación a su sustento jurídico y factico, valorando las pruebas pertinentes con base a las reglas de la sana critica.

Es de recalcar que la disposición legal citada anteriormente, determina que quien emitirá la resolución será la Dirección, debiendo entenderse que se refiere a la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo establecido en el Art. 3 de la misma ley. Lo anterior se recalca en atención a las incongruencias identificadas en la Ley de Medicamentos respecto a la competencia sancionadora otorgada por la ley, en los términos que se han abordado en apartados anteriores; ya que según la ley en comento, son competentes para iniciar el procedimiento sancionatorio e imponer las sanciones correspondientes, tanto la DE y como la Dirección Nacional de Medicamentos.

²²⁶ Código Procesal Civil y Mercantil (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2008). Según las reglas de Derecho Común; en el Título Segundo, Capítulo Cuarto del Código Procesal Civil y Mercantil nos establece los medios de probatorios, y son: los documentos, declaración de parte, interrogatorio de testigos, prueba pericial, reconocimiento judicial, medios de reproducción del sonido voz o de la imagen y almacenamiento de información. El Art. 330 del mismo ordenamiento establece: *“Los medios no previstos por la ley serán admisibles siempre que no afecten la moral o la libertad personal de la partes o de terceros y se diligenciaran conforme a las disposiciones que se aplican a los medios reglados”*.

3.8 Etapas del procedimiento administrativo sancionatorio según la Ley de Medicamentos.

Una vez analizada la congruencia general del procedimiento regulado con las etapas procesales que reconoce la doctrina, a continuación, de la interpretación e integración de los Arts. 85 al 91 LEY DE MEDICAMENTOS, se presenta la siguiente composición de las etapas del procedimiento sancionatorio:

1. Diligencias de investigación previas a la iniciación del procedimiento (Art. 85 inc. 1 Ley de Medicamentos) Al tener en cuenta la naturaleza del derecho a la salud, la DNM puede realizar diligencias de investigación inmediatamente tenga conocimiento de la comisión de una infracción por cualquier medio.

En esta etapa, es procedente la aplicación de las medidas precautorias o de seguridad establecidas en los Arts. 73 y 74 Ley de Medicamentos, en relación con los Art. 85 y 117 inciso final, del Reglamento General de la Ley de Medicamentos²²⁷.

2. Apertura del expediente o informativo (Art. 85 inciso 2 Ley de Medicamentos). En el auto de apertura la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos además de hacer la imputación respectiva al presunto infractor, ordenará la realización de las primeras diligencias útiles, decretando medidas preventivas o complementando las adoptadas en la etapa anterior y dando informe a la Fiscalía General de la República.

²²⁷ Vid. anexo 1. El Art. 85 RGLM, señala una serie de medidas precautorias que los inspectores pueden adoptar en caso de encontrar, durante la inspección, productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos (Art. 90 RGLM). Para ilustración de la adopción de este tipo de medidas por parte de los inspectores.

3. Admisión de la denuncia (Arts. 86 y 87 Ley de Medicamentos) Si el procedimiento se inicia por denuncia, en el auto de apertura se admitirá la denuncia en el término de 3 días hábiles de su presentación.

Si fuere pertinente previo a la admisión de la denuncia se podrá hacer prevenciones que deberán ser subsanadas en el término de 3 días hábiles. Subsanadas dichas prevenciones, se admitirá la denuncia y caso contrario se declarará inadmisibles (Art. 87 inc. 2 Ley de Medicamentos).

4. Emplazamiento (Art. 88 Ley de Medicamentos). Admitida la denuncia se emplazará al denunciado para que en el término de 5 días hábiles, conteste la denuncia y ejerza su derecho de defensa.

5. Contestación de la denuncia (Art. 89). El denunciado podrá contestar la denuncia en el término de 5 días hábiles a partir del día siguiente de la notificación. Si no la contesta, se tendrá por contestada en sentido negativo y se continuará con la tramitación.

6. Término de prueba (Art. 90 Ley de Medicamentos) El término de prueba es la etapa del procedimiento en donde se recibirá la prueba testimonial y documental, el cual será de 8 días hábiles. Los demás medios de prueba se recibirán de conformidad al derecho común, que es el contenido en el Código Procesal Penal y Código Procesal Civil y Mercantil, según corresponda.

7. Resolución final (Art. 91 Ley de Medicamentos). La Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, emitirá la resolución definitiva absolviendo o condenando al presunto infractor, tomando en cuenta: emitir la referida resolución en el plazo de 10 días hábiles posteriores al vencimiento del término probatorio la resolución deberá motivarse en cuanto a su sustento

factico y jurídico, y la prueba se valorará de conformidad a las reglas de la sana crítica.

3.9 Medios de impugnación

Según el Art. 92 de la Ley de Medicamentos, contra la resolución que emita la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, se admitirá recurso de Revisión debidamente razonado. El plazo que la Ley establece para interponer el recurso es de tres días hábiles, contados a partir del día siguientes a la notificación, y la Dirección Ejecutiva lo resolverá dentro del plazo de cinco días después de presentado el recurso.

Ahora bien, lo anteriormente mencionado, se debe relacionar con lo establecido en el artículo 6 de la misma ley; ya que éste artículo, referido a las “atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la letra w), establece que «... [c]onocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la presente Ley...».

Es evidente que la ley es incongruente respecto a la actividad impugnativa, ya que otorga competencia a la Dirección Nacional de Medicamentos para conocer y resolver en *apelación*, cuando el recurso que expresamente prevé la misma en el Art. 92, es el recurso de revisión. Con esta incongruencia, es evidente el quebrantamiento a la seguridad jurídica y el debido proceso, por cuanto, no garantiza a los administrados un debido proceso administrativo por lo tanto no se cumple el principio de Legalidad.

No obstante como el recurso de apelación se encuentra reglado y la competencia para su conocimiento y resolución es atribuida a la Dirección Nacional de Medicamentos o Dirección, y tratándose de un recurso de alzada,

implicaría que la Dirección u órgano colegiado de la DNM conocerá en apelación de las resoluciones emitidas por la Dirección Ejecutiva, debiendo tramitarse de conformidad a las reglas del Derecho Común, ya que la remisión al artículo 92 Ley de Medicamentos resulta ser errónea como ya se explicó.

3.10 Criterio de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos respecto del procedimiento administrativo sancionador de la Ley de Medicamentos.

Tal como se ha acotado en apartados que anteceden, la Ley de Medicamentos posee inconsistencias respecto a la forma en que la autoridad administrativa debe aplicar el Procedimiento Administrativo Sancionador. Estas fragilidades de la ley trascienden –además– a la indeterminación de la competencia sancionadora de la Administración, lo cual atenta contra el principio de seguridad jurídica.

No obstante, lo anterior no es óbice para que la Dirección Nacional de Medicamentos se abstenga de ejercer el control de los medicamentos y aplicar, según sea el caso, las sanciones correspondientes por el cometimiento de algunas de las infracciones previstas en la LM, debiendo garantizar, de alguna manera el debido Procedimiento Administrativo Sancionador.

Si bien se ha tratado de establecer la forma en cómo –a nuestro criterio- se debe aplicar el Procedimiento Administrativo Sancionador de previsto en la Ley de Medicamentos; debe tenerse en cuenta que esto constituye, en todo caso, una interpretación jurídica siempre controvertible.

Y es por eso que se considera pertinente traer a cuenta el criterio que ha adoptado la Administración Pública respecto a la aplicación del Procedimiento

Administrativo Sancionador previsto en la Ley de Medicamentos, información la cual se ha extraído de la consulta de expedientes administrativos tramitados ante la Dirección Nacional de Medicamentos; y, se hará hincapié, medularmente en lo que refiere a la competencia para la imposición de sanciones y sobre el conocimiento y resolución de los medios de impugnación.

3.10.1 Competencia sancionatoria.

Uno de los puntos controversiales en este trabajo ha sido respecto de la competencia sancionadora de la Administración para aplicar el Procedimiento Administrativo Sancionador de la Ley de Medicamentos.

En virtud de ello, a efecto de tener un panorama amplio para poder rebatir la diversidad de criterios ante los que se puede encontrar, se realizó un estudio de expedientes administrativos sancionatorios tramitados en la Dirección Nacional de Medicamentos²²⁸, de los que se deduce, sin ambages, que quien asume en la práctica la competencia sancionatoria, en el control de medicamentos, es la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Dicha autoridad administrativa sostiene, como fundamento de legalidad de las resoluciones por medio de las que impone sanciones administrativas, que según la Ley de Medicamentos, es competencia de la Dirección Ejecutiva iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, además, para la adopción de medidas precautorias.

²²⁸Para el desarrollo de este apartado se tomó como base el expediente administrativo tramitado ante la DNM, bajo la referencia UJ197-2015, el cual se instruyó de oficio en contra de Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria del establecimiento Laboratorios Combisa, por atribuírsele las infracciones previstas en el Art. 79 letras l) y q) de la Ley de Medicamentos.

Sin embargo, es evidente que las incongruencias de la Ley de Medicamentos advertidas oportunamente, no pasan desapercibidas tanto para la administración como para los administrados.

Tal es así que la Dirección Ejecutiva es reiterativa al resaltar que, empero de lo dispuesto en los artículos 3, 4, 85, 87 y 91; Ley de Medicamentos cuerpo normativo es el que fundamenta su competencia sancionatoria²²⁹.

Asimismo la Dirección Ejecutiva señala que, aunado a lo anterior, el artículo 81 Ley de Medicamentos, es la manifestación inequívoca de la investidura sancionatoria que posee²³⁰; y, que hacer una interpretación aislada respecto de lo que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en lo relativo a que cuando se haga referencia a la “La Dirección” se entenderá “Dirección Nacional de Medicamentos”, no es una interpretación ajustada a Derecho²³¹.

Al considerar que la potestad sancionadora administrativa es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que la misma en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido proceso y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, impone la sanción administrativa que corresponda en el caso específico.

²²⁹Esta disposición señala las facultades y atribuciones de la DE; y, específicamente, hace referencia en la letra g) que corresponde al Director Ejecutivo «*imponer las sanciones y multas a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley...*»

²³⁰ Vid. Art. 81 Ley de Medicamentos.

²³¹ Respecto a este punto, la DE sostiene que no es cierto que cuando las normas contenidas en la LM hagan referencia en su supuesto a “La Dirección” se refiriera a la DNM, como órgano colegiado, ya que si bien el artículo 85 y 91 de la ley en comento haga alusión a que corresponde a “La Dirección” realizar las investigaciones de oficio abrir el expediente respectivo y emitir la resolución final; se debe interpretar que todas estas actuaciones corresponden a la DE, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora administrativa, y, no así a la DNM como órgano colegiado, puesto que ésta tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 LM.

La Dirección Ejecutiva es insistente en que al interpretar la Ley de Medicamentos, debe hacerse de una forma “sistemática” y no “aislada”²³²; sin embargo, a nuestro criterio, en la aplicación del método de interpretación jurídica adoptada por la referida autoridad, se debe tomar en cuenta –además– otras disposiciones del mismo cuerpo normativo; ya que limitarse a analizar únicamente aquellas normativas que expresamente hacen referencia a la facultad sancionadora, que como ya ha dicho son incongruentes, se incurriría en el mismo equivoco que la DE pretender eludir.

3.10.2 Competencia para conocer y resolver los medios de impugnación

Otro punto controversial del Procedimiento Administrativo Sancionador previsto en la Ley de Medicamentos, es el referido a qué autoridad administrativa es la facultada para conocer y resolver de los medios de impugnación –reglados– contra la resolución del proceso en concreto.

Lo anterior es una consecuencia de las incongruencias de la Ley de Medicamentos respecto a: la indeterminación del recurso que procede y la falta de claridad de que autoridad es la que emite la resolución final impugnada, punto el cual se abordó en el apartado 3.8.

En relación a este punto, el criterio sostenido por la Dirección Ejecutiva sobre la impugnación de la resolución final del Procedimiento Administrativo Sancionador de la Ley de Medicamentos, es corolario de la interpretación que hace respecto a la competencia sancionadora que asume; puesto que la

²³² La Dirección Ejecutiva señala que no comparte la interpretación aislada de los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 Ley de Medicamentos, si no que indudablemente, conforme al criterio sistemático, deben interpretarse conjuntamente con los artículos 11 letra g) y 81 de la misma ley, y que de esa forma queda clara la competencia de la DE para iniciar, instruir y decidir sobre los expedientes sancionatorios.

Dirección Ejecutiva adopta como único medio de impugnación el recurso de revisión, por estar expresamente desarrollado en la Ley de Medicamentos. Dicha autoridad sostiene que el recurso de apelación por ser “sólo mencionado” y no desarrollado, se considera como no tramitable, y en el caso de que se interponga éste, se consideraría como recurso no reglado; criterio no compartido, ya que al estar expresamente previsto en la ley, es un recurso reglado²³³.

²³³ Sentencia Definitiva, referencia 80-I-2004 (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2008). La referida Sala ha dicho que “...la interposición de recursos administrativos se reduce al uso de los recursos reglados...”, y además expresa que son *recursos reglados* “...aquellos legalmente previstos para el caso concreto...” Dicha Sala ha señalado además que “...por el contrario, se consideren recursos no reglados los interpuestos basándose únicamente en el derecho general a recurrir pero sin ningún tipo de cobertura o desarrollo legal, así como los interpuestos contra un acto o resolución que según la ley de la materia no admite recurso y cuya interposición -y resolución por parte de la autoridad administrativa- no interrumpe el plazo señalado en la ley para iniciar el juicio contencioso”.

CAPÍTULO IV

DERECHO COMPARADO

Previo a desarrollar el presente capítulo, es pertinente señalar que la importancia del estudio del Derecho comparado, es confrontar las diferencias y similitudes entre los sistemas jurídicos de diversos países, con el fin de profundizar el conocimiento del nuestro.

En este apartado, el análisis de Derecho comparado corresponde al estudio de la Ley de Medicamentos salvadoreña en relación a la legislación de otros países, entre los que están México, Nicaragua, Chile y Venezuela; cuya normativa regula un Procedimiento Administrativo Sancionador, respecto al control de medicamentos. Es necesario destacar la competencia sancionadora de la Administración, que otorga cada una de las leyes analizadas, así como la clasificación de las infracciones, el procedimiento para la imposición de sanciones y los medios de impugnación previstos.

4.1 México.

En México, conforme a la Ley General de Salud²³⁴, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.1.1 Competencia sancionatoria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene la competencia en lo relativo al control y vigilancia de los

²³⁴Ley General de Salud (México: Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984).

establecimientos de salud; la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; la salud ocupacional y el saneamiento básico; el control sanitario de productos, servicios, de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario del proceso; uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios; el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos. Asimismo lleva el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos²³⁵.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS.

4.1.2 Infracciones previstas

Las infracciones que contempla la Ley General de Salud no se encuentran clasificadas en sus tipos, pero si se establecen sanciones con multa equivalente desde dos mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establece, según la infracción cometida por el infractor.

²³⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, acceso 16 de junio de 2016. <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>.

Las sanciones administrativas podrán ser: amonestación con apercibimiento; multa, clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total; y el arresto hasta por treinta y seis horas

4.1.3 Procedimiento para la imposición de sanciones

La autoridad sanitaria es la que ejerce la potestad sancionatoria conforme a las leyes, según le compete. En caso de encontrar irregularidades, notificará al interesado dándole un plazo para su realización.

También la autoridad puede hacer uso de la medida de seguridad necesaria. Se citará al interesado para que dentro de un plazo no menor a cinco ni mayor de treinta días a que comparezca.

Una vez oído al presunto infractor o a su representante legal y descargadas las pruebas que ofreciere y fueren admitidas, se procederá a dictar por escrito la resolución, dentro de los cinco días hábiles siguientes, que proceda; la cual será notificada en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o a su representante legal. En caso de que el presunto infractor no compareciera dentro del plazo fijado se procederá a dictar, en rebeldía, la resolución definitiva y a notificarla.

4.1.4 Medios de impugnación

El medio de impugnación contemplado es el recurso de inconformidad, que se podrá presentar contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que con motivo de la aplicación de la ley den fin a una instancia o resuelvan un expediente. El plazo para interponer el recurso es de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la resolución o acto

que se recurra; y, se interpondrá ante la unidad administrativa que hubiere dictado la resolución.

El escrito debe cumplir con ciertos requisitos formales; es decir, debe contener el nombre y domicilio de quien promueva, los hechos objeto del recurso; tuvo conocimiento de la resolución recurrida; los agravios que, directa o indirectamente, a juicio del recurrente, le cause la resolución o acto impugnado; la mención de la autoridad que haya dictado la resolución, ordenado o ejecutado el acto; el ofrecimiento de las pruebas que el inconforme se proponga rendir. Además de su acreditación de personalidad, la resolución impugnada, los documentos que el recurrente ofrezca y original de resolución en su caso.

4.2 Nicaragua.

Al estudiar la regulación de los medicamentos en Nicaragua, se encuentran que posee la Ley de Medicamentos y Farmacias²³⁶. Ésta tiene como objeto principal proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y acceso a los medicamentos.

Dicha ley regula la fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos. Además efectúa el control de vigilancia y registro de los medicamentos, llevando un registro de establecimientos farmacéuticos y de sus respectivos regentes.

²³⁶Ley de Medicamentos y Farmacia, (Nicaragua: Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, 1998).

4.2.1 Competencia sancionatoria

La competencia de imponer sanciones se le otorga al Ministerio de Salud²³⁷; dándosele además las funciones de implementar las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos. Estas acciones las ejercerá a través de las dependencias delegadas y laboratorios de control de calidad.

4.2.2 Infracciones previstas

La clasificación de las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, tomando en cuenta criterios de riesgos que pueden presentar para la salud como por ejemplo: la cuantía del beneficio que se obtuvo, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia. Las sanciones que se establecen son: amonestación por escrito, amonestación pública, multas, decomiso, suspensión o cancelación del registro sanitario, y cierre definitivo del establecimiento.

4.2.3 Procedimiento para la imposición de sanciones

Las autoridades sanitarias son las que inician las investigaciones ya sea de oficio o por denuncia de cualquier persona, teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

²³⁷Dentro de Ley se establece que el Ministerio de Salud creará la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos, la cual llevara el Control de Vigilancia de los medicamentos municipalmente.

Las autoridades sanitarias comprobarán la existencia de la infracción con una inspección y muestreo, previo a la resolución, se mandará a oír al presunto infractor para que haga las alegaciones pertinentes. La resolución dictada por la Administración se notificara por medio de cedula al infractor quien puede interponer recurso de apelación ante el Ministerio de Salud.

Al recurrente el cuerpo normativo le otorga el derecho de apelar en un plazo de seis días posteriores a la fecha de notificación. En caso de que el infractor no haga uso de este derecho se entenderá que da por admitidos los hechos que se le han atribuido por lo tanto se le obligará a pagar la multa y la falta respectivamente exigible por la vía judicial.

4.2.4 Medios de impugnación

El medio de impugnación que procede contra la resolución que dicte el Ministerio de Salud, es el Recurso de Apelación, el cual se podrá interponer una vez notificada la resolución, ante el Ministerio de Salud. Si la sanción consiste en multa, el recurrente deberá depositar el importe de la multa como condición *sine quanon* para que la apelación le sea admitida. El recurrente tendrá un plazo de seis días después de notificado, para apelar ante la autoridad que dictó la sanción, debiendo acompañar con su escrito el importe de la multa.

Una vez recibido el escrito de apelación, la autoridad que resolvió en primera instancia remitirá el expediente ante el Ministerio de Salud, ante quien se tendrá que apersonar y expresar agravios el apelante, dentro de un plazo de tres días contados a partir de la notificación del auto en que se admite la apelación. El Ministro resolverá en un plazo de quince días hábiles, y con tal resolución, se da por agotada la vía administrativa.

Toda persona natural o jurídica sancionada por la Autoridad Municipal de Salud, podrá recurrir en apelación ante el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud, dentro del término de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito la infracción; la unidad citada revisará lo actuado y resolverá conforme a derecho dentro de los diez días siguientes.

Si la sanción es aplicada directamente por el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud, sólo se admitirá el Recurso de Apelación ante éste mismo funcionario, quien remitirá toda la documentación sobre lo actuado a la División de Farmacia, dentro de los cinco días siguientes. La División de Farmacia, fallará posteriormente dentro de los quince días siguientes de recibidas las diligencias, agotándose así la vía administrativa; de dicha resolución no cabrá más recurso y quedará a salvo el derecho de las partes para recurrir de amparo ante la autoridad respectiva.

4.3 Chile.

En Chile no hay ley de medicamentos como en nuestro país, la regulación se encuentra en el Código Sanitario²³⁸, el cual dentro de su contenido está “de los productos farmacéuticos y alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico” teniendo como objeto principal proteger la salud de los consumidores.

4.3.1 Competencia sancionatoria

La autoridad a quien le compete el control sanitario de los productos farmacéuticos, de establecimientos del área y fiscalizar el cumplimiento de las

²³⁸ Código Sanitario (Chile, Congreso Nacional de Chile, 1968).

normas que regulen sobre lo anterior mencionado, dentro del Código Sanitario, será el Instituto de Salud Pública de Chile, adjunto del Ministerio de Salud.

La competencia de imponer sanciones se le otorga al Director General de Salud, competente de vigilar la debida aplicación de las normas que regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.

4.3.2 Infracciones previstas

Las infracciones no se encuentran clasificadas por sus tipos, encentrándolas distribuidas dentro del Código Sanitario, existiendo una proporcionalidad según la gravedad de la actividad infractora.

Las infracciones son sancionadas con multa desde un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales, en donde la reincidencia de la infracción puede ser sancionada hasta con el doble de la multa de la infracción.

Asimismo se establece que dentro de las modalidades de sancionar se encuentran: la multa, la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; la paralización de obras o faenas; la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos.

4.3.3 Procedimiento para la imposición de sanciones

El Procedimiento Sancionatorio inicia de oficio o por denuncia de particular. En el primer supuesto, deberá citarse al infractor después de levantada el acta; y la persona citada deberá presentarse el día y hora que se le señale, con los medios probatorios necesarios y pertinentes.

En el segundo supuesto, el Ministerio de Salud de Chile (autoridad sanitaria) citará al posible infractor, así como al denunciante, y examinará separadamente a los testigos y demás medios probatorios que se le presenten, levantando acta de lo obrado ante dos personas, y se practicarán las investigaciones necesarias para el esclarecimiento de los hechos denunciados.

Finalmente, establecida la infracción, la autoridad sanitaria dictará sentencia sin más trámite. El infractor o infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia. Cabe aclarar que este procedimiento se tramitara de forma breve y sumaria.

4.3.4 Medios de Impugnación

De conformidad a las leyes chilenas en materia de medicamentos y salud; las resoluciones que dicte el Director General de Salud, como autoridad sanitaria competente por el Ministerio de Salud, podrán ser impugnadas por la reclamación que interponga el infractor, dicho reclamo se realizara de forma sumaria y breve. Se desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario.

4.4 Venezuela

La regulación de medicamentos en Venezuela se rige por la Ley de Medicamentos²³⁹, la cual tiene por objetivo asegurar la disponibilidad, calidad, eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos en dicho país; preservando la salud de todos los habitantes, mediante el control y vigilancia de los mismos. Esta misma nos remite a “Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos” al hablar del procedimiento para la imposición de sanciones, por ser una ley general.

4.4.1 Competencia sancionatoria

La Ley de Medicamentos otorga competencia al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, para sancionar administrativamente todas aquellas conductas que infrinjan la Ley, previa instrucción del respectivo expediente y, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra índole en que se pueda incurrir.

4.4.2 Infracciones previstas

Las infracciones se clasifican en: fallas administrativas que puedan ser sancionadas con multas que oscilen entre treinta y siete unidades tributarias y ciento ochenta y cinco unidades tributarias. Constituirán fallas administrativas las cuales son sancionadas con multas que oscilen entre ciento ochenta y cinco unidades tributarias, trescientas setenta unidades tributarias y fallas administrativas: serán sancionadas con multas que oscilen entre ciento ochenta y cinco unidades tributarias y trescientas setenta unidades tributarias.

²³⁹ Ley de Medicamentos (Venezuela, Asamblea Nacional, 2000).

4.4.3 Procedimiento para la imposición de sanciones

El Procedimiento Administrativo Sancionador no se encuentra en la Ley de Medicamentos, sino en otro ordenamiento jurídico aplicable a todas las leyes especiales y demás que las determine.

El Procedimiento Administrativo Sancionador se rige conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos²⁴⁰, la cual establece que a los procedimientos administrativos contenidos en leyes especiales se aplicarán con preferencia al procedimiento ordinario.

Por ser especial la Ley de Medicamentos, el Procedimiento Administrativo Sancionador será aplicable el Procedimiento Ordinario, que se iniciará a instancia de parte interesada, mediante solicitud escrita, o de oficio.

Cuando sea mediante solicitud escrita, la autoridad administrativa competente o una autoridad administrativa superior ordenarán la apertura del procedimiento y notificará a los particulares cuyos derechos subjetivos o intereses legítimos, personales y directos pudieren resultar afectados, concediéndoles un plazo de diez días para que expongan sus pruebas y aleguen sus razones.

Si el procedimiento se inició a solicitud de persona interesada, el escrito debe contener: el organismo a quien va dirigido, datos generales del interesado, dirección para recibir notificaciones, los hechos, razones y peticiones pertinentes, anexos, y demás que la ley o reglamento exija, así también firmará el escrito el interesado.

²⁴⁰Ley Orgánica De Procedimientos Administrativos (Venezuela, Asamblea Nacional, 1981).

Una vez abierto expediente, el trámite y resolución de los expedientes no debe de exceder de cuatro meses, el cual termina de las siguientes formas: por desistimiento a solicitud, petición o instancia y por resolución del ente competente.

4.4.4 Medios de impugnación.

Contra la resolución dictada por la autoridad competente, la Ley de Medicamentos regula los medios de impugnación, según sea el caso. Dentro de los recursos administrativos se encuentran: El Recurso de Reconsideración que procederá contra los actos administrativos de carácter particular, cuando quien deba decidir sea el Ministro de Salud. Dicho recurso deberá ser interpuesto dentro de los quince días siguientes al de la notificación del acto impugnado, y debe ser resuelto en los noventa días siguientes al de su presentación.

El Recurso de Reconsideración procederá contra los actos administrativos de carácter particular y deberá ser interpuesto dentro de los quince días siguientes a la notificación del acto. En caso del Recurso Jerárquico procederá contra las decisiones de los órganos subalternos de los Institutos Autónomos o de las emitidas por órganos superiores de ellos. Operará recurso jerárquico ante el respectivo Ministro de Adscripción.

Interpuesto uno de estos recursos no se puede iniciar proceso ante la jurisdicción contencioso administrativo, mientras no se haya decidido o no se venza el plazo para la decidir. El Recurso de Revisión sólo procederá dentro de los tres meses siguientes a la fecha de la sentencia, contra los actos administrativos firmes, el cual podrá interponerse ante el Ministro y este se resolverá dentro de los treinta días siguientes a la fecha de su presentación.

4.5 CUADRO COMPARATIVO DE LEGISLACIONES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES ESTUDIADOS

| PAIS ASPECTO | EL SALVADOR | MEXICO | NICARAGUA | CHILE | VENEZUELA |
|-------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|--|---|
| LEGISLACIÓN APLICABLE | Ley de Medicamentos | Ley General de Salud | Ley de Medicamentos y Farmacias | Código Sanitario | Ley de Medicamentos y Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos |
| AUTORIDAD COMPETENTE | Dirección Nacional de Medicamentos | Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) | Ministerio de Salud | Director General del Instituto de Salud Pública | Ministerio de Salud y Desarrollo Social |
| TIPOS DE INFRACCIÓN | Leves Graves y Muy Graves | No existe una clasificación de los tipos de infracción | Leves Graves y Muy Graves | No existe una clasificación de los tipos de infracción | Las regula como Fallas o faltas Administrativas sin hacer una clasificación de la gravedad de las mismas. |

| PAIS ASPECTO | EL SALVADOR | MEXICO | NICARAGUA | CHILE | VENEZUELA |
|---|---|--|---|--|---|
| SANCIONES | <ul style="list-style-type: none"> - Multas - Suspensión de la autorización - Revocatoria de la autorización - Cancelación del Registro de los Medicamentos, Productos naturales vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica Art. 80 LM | <ul style="list-style-type: none"> -Amonestación con apercibimiento - Multa - Clausura temporal o definitiva (total o parcial) - Arresto | <ul style="list-style-type: none"> - Amonestación por escrito - Amonestación publica - Decomiso - Suspensión o cancelación - Cierre definitivo | <ul style="list-style-type: none"> - Clausuras - Cancelación - Paralización - Suspensión - Retiro y - Decomiso | <ul style="list-style-type: none"> - Multas |
| PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR | Dentro de la Ley de Medicamento se encuentra el procedimiento | Para aplicar el PAS la autoridad competente según lo regulado en el art. 248 y | Iniciación del procedimiento: según lo regulado en el art.114.LMF | Se practica un procedimiento sumario según lo regulado en el | Según el art. 76 LM, el PAS es regido por lo establecido por la Ley Orgánica de |

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|
| <p>PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR</p> | <p>desde los arts. 85 y siguientes.</p> <p>-Iniciación: 1. A petición de parte, y 2. De oficio: por aviso o denuncia, se abre expediente diligentemente</p> <p>-Ordenación: 1. Se admite la denuncia o aviso, y 2. Se presenta la inspección la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con cinco días hábiles para emplazar al presunto infractor, el mismo plazo cuenta este para</p> | <p>siguientes de la Ley General de Salud se sujetara a criterios como:</p> <p>principio de legalidad y la presunción de inocencia</p> <p>- El procedimiento, inicia de oficio</p> <p>-Tomando en cuenta la necesidad general de los derechos e intereses de la sociedad</p> <p>-Y como base los precedentes que han existido</p> | <p>-De oficio o por denuncia de cualquier persona.</p> <p>- Las autoridades sanitarias comprobarán la existencia de la infracción, previo a la resolución, se mandará a oír al presunto infractor.</p> <p>- La resolución que se dicte se notificará por cédula al infractor quien podrá recurrir de apelación ante el Ministerio de Salud.</p> | <p>art.161 del Código Sanitario</p> <p>-Se inicia por medio de oficio o por denuncia</p> <p>-La autoridad sanitaria se encarga de investigar y de tomar declaraciones</p> <p>-La autoridad competente se encarga de citar al infractor después de levantar el acta, la persona citada debe concurrir el día y hora que se le señalen con todos</p> | <p>Procedimientos Administrativos.</p> <p>- Iniciación del Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A instancia de parte mediante solicitud escrita 2. De oficio <p>- Se ordena apertura del proceso</p> <p>- Se notifica a las partes del proceso dando un plazo de diez días para la explosión de prueba</p> |
|--|---|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|
| <p>PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR</p> | <p>contestar, de no hacerlo se entenderá por contestado en sentido negativo y continuará el proceso</p> <p>- Instrucción: se presentan las alegaciones que aportan los interesados. Abren término de prueba por ocho días hábiles, aceptando los medios de prueba q plantea el derecho común.</p> <p>- Terminación: 1. Mediante resolución expresa.</p> | <p>-La resolución que adopte, se hace saber por escrito dentro de un plazo no mayor de cuatro meses</p> <p>-Las autoridades sanitarias según resultados de la visita o del informe, pueden dictar las medidas para corregir las irregularidades que se hayan encontrado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado. Las autoridades con la ayuda de la fuerza</p> | <p>-El recurrente tendrá un plazo de seis días para apelar.</p> <p>-Si el infractor no apelar deberá pagar la multa y la falta de este se hará exigible vía judicial.</p> | <p>sus medios probatorios</p> <p>-Lastando para dar por establecido la existencia de una infracción con dos testigos</p> <p>-Establecida la infracción, la autoridad sanitaria dicta sentencia sin más trámite.</p> <p>- Es obligación del infractor acreditar su pago una vez notificada la sentencia</p> <p>-De las sanciones aplicadas por el</p> | <p>-Abriendo expediente</p> <p>- El trámite y resolución de los expedientes no debe exceder de cuatro meses</p> <p>- La terminación del proceso puede ser1. Por desistimiento a solicitud, petición o instancia. 2. Por resolución del ente competente.</p> |
|--|---|--|---|--|---|

| | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|----------------------------|--|--|
| | | <p>pública hacen ejecutar las sanciones</p> <p>-La autoridad competente se encarga de citar al presunto infractor para que este pueda defenderse y luego de haber expuesto los alegatos y pruebas pertinentes por parte del infractor, la Administración dicta resolución.</p> | | <p>Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria</p> | |
| <p>MEDIOS DE IMPUGNACIÓN</p> | <p>-Recursos de Revisión</p> <p>- Recursos de Apelación</p> | <p>- Recurso de Inconformidad</p> | <p>- Recurso Apelación</p> | <p>- Reclamación</p> | <p>- Reconsideración</p> <p>- Jerárquico</p> <p>- Revisión</p> |

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La realización del presente estudio, permitió abordar de manera sistemática el procedimiento administrativo sancionatorio que regula la Ley de Medicamentos del país, esto es, profundizar sobre sus antecedentes, contenido, interpretación normativa, aplicación práctica y compararlo con los procesos equivalentes de otros países de la región. Así finalmente se plantea el siguiente pliego de conclusiones y recomendaciones.

5.1 Conclusiones

A partir de los objetivos y las hipótesis planteadas en esta investigación, se ha llegado a determinar con certeza algunas consideraciones sobre aspectos que inicialmente se habían planteado como disyuntivas o especulaciones en una aproximación de carácter general que nos permitía el conocimiento común de la problemática.

A estas alturas con un mayor nivel de certeza y conocimiento verificado en la realidad, es que se plantean las siguientes conclusiones:

Debido a la importancia que reviste la salud, ha llegado a ser reconocida por el Estado salvadoreño como un derecho humano fundamental dentro del catálogo de derechos de rango constitucional, y la regulación de los medicamentos un componente importante de este, también reconocido en el texto de la Constitución. En este sentido se debe comprender que a través de la historia además de los factores externos, han influido en el panorama actual de la salud en nuestro país, los cambios y movilidad de la sociedad en la coyuntura salvadoreña; por lo tanto, no se debe dejar de lado el hecho de que

la situación de la salud es un efecto de todas esas esferas nacionales: políticas, sociales, culturales, económicas etc. Lo anterior queda evidenciado por las transformaciones sufridas por el sistema normativo aplicable a la salud en general, y a los medicamentos en particular, y los cambios que se han producido a nivel de la institucionalidad responsable de su aplicación.

La Ley de Medicamentos crea como autoridad competente para su aplicación, a la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual asume competencias que anteriormente eran ejercidas por el Consejo Superior de Salud Pública y por el Ministerio de Salud. Las competencias que la LM otorga a la DNM, la facultan para controlar la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos, así también sobre productos químicos farmacéuticos, cosméticos y veterinarios.

Se debe tomar en cuenta que esta ley no solo ordenó de mejor manera las competencias y crea un ente especializado encargado, sino que además amplió el ámbito de las mismas, destacándose como una competencia nueva la que tiene que ver con el control de los precios de los medicamentos.

La potestad sancionadora de la Administración Pública es otorgada por mandato constitucional regulada de manera general en el artículo 14 Cn. y en materia de medicamentos complementada por el artículo 69 Cn; en este sentido y en virtud de lo establecido en la LM, es la DNM, como institución, la facultada y obligada –entiéndase competente-, atribuyéndole dentro de la Dirección Nacional de Medicamentos, a la Dirección Ejecutiva la facultad específica para aplicar el PAS según lo establecido en los artículos 3, 11 letra g y 81 LM.

Dentro de la investigación realizada, puede observarse que el Procedimiento Administrativo Sancionador desarrollado por la Ley de Medicamentos incorpora las garantías inherentes al debido proceso, de manera expresa en los arts. 70 y siguientes el cual se ejecuta brindándole al infractor principios, derechos y garantías asegurando así las resultas del proceso.

No obstante lo anterior, alguna afectación a garantías y principios procesales producen las incongruencias o imprecisiones identificadas en la LM sobre la asignación de la competencia sancionatoria a un ente colegiado (Dirección o DNM) o a un funcionario unipersonal (Dirección Ejecutiva), así como la deficiente regulación del recurso de apelación. Ambos aspectos han sido resueltos por la DNM por la vía de la interpretación jurídica, interpretaciones que han sido cuestionadas por el grupo investigador; y lo cual seguramente tendrá un mejor nivel de seguridad jurídica cuando hayan de ser conocidas las resoluciones de la DNM por la Sala de lo Contencioso Administrativo.

A esto, se suma la inconsistencia que al Director Presidente funcionario con mayor cargo y autoridad de nombramiento por el Presidente de la República, dentro de la LM y el RGLM no se le asignan atribuciones específicas y expresas, excepto la de presidir el organismo colegiado.

Sobre los medios de impugnación específicamente, se establecen dentro de la LM, dos tipos de recursos el de Revisión Art. 92 y el de Apelación Art. 6 letra w, entendiendo que la interposición de los mismos es según la instancia correspondiente pero el recurso de Apelación no se encuentra desarrollado literalmente dentro de la ley, habiendo adoptado en la práctica de la DNM por la vía de la interpretación jurídica la posición de considerarlo como un recurso “no reglado”. Pero a criterio propio se considera que la vía administrativa no finaliza con la interposición del Recurso de Revisión sino con el Recurso de

Apelación, al realizar el análisis de lo dispuesto por LM y las consideraciones que la SCA ha planteado sobre los recursos de impugnación, se debe entender que la DE es competente para conocer en primera instancia sobre el recurso de revisión y resolver sobre el recurso de Apelación la DNM o “Dirección” como ente colegiado y autoridad superior en grado.

En el estudio realizado de las políticas de control de medicamentos en los países de México, Nicaragua, Chile y Venezuela, se puede observar diferencias evidentes a la hora de aplicar el PAS, debido a que las leyes en cada país se acoplan a la necesidad que estos presentan según la realidad coyuntural, evidenciando diferencias tales como: la autoridad competente, el tipo de procedimiento y el inicio del mismo, las etapas del proceso, plazos, medios probatorios y medios de impugnación; así mismo se puede observar que entre los países estudiados existe una regulación de manera especial para los medicamentos y en otros existen normativas generales.

5.2 Recomendaciones

Completada la investigación tanto en el análisis teórico y normativo del tema y problema, el enfoque también se amplió a partir de indagar sobre la aplicación práctica que la DNM como institución con competencia para la aplicación de la LM y específicamente del PAS.

Es a partir del conocimiento sistematizado de la problemática, que se formulan las siguientes recomendaciones:

Será conveniente que los estudiantes, profesionales del derecho y personas afines, analicen con detenimiento la evolución del control de medicamentos, a efecto de poder contrastarla con la regulación actual, y conocerla importancia

que se le ha dado con el paso del tiempo al mismo, como instrumento por medio del cual se busca garantizar, entre otros, el derecho a la salud de la población; así como también, para tener una visión crítica respecto a la actuación de la Administración Pública en este campo, al momento de imponer sanciones a los infractores de la ley.

Al Presidente de la República, por medio del Ministerio de Salud, se recomienda hacer un estudio jurídico de la Ley de Medicamentos, con especial énfasis a la competencia para aplicación de procedimiento sancionatorio y a la actividad impugnativa; a efecto de hacer a la Asamblea Legislativa, las propuestas de reforma correspondientes.

Entre las reformas a las que, a criterio del grupo investigador, se les debería dar mayor importancia se encuentran:

En cuanto a la estructura del procedimiento sancionador: por la imprecisión de la estructura del procedimiento administrativo sancionador previsto por la LM, tal como lo se ha apuntado en el desarrollo de este trabajo, es importante que se determinen con claridad los grados de conocimiento en sede administrativa.

En concordancia con lo anterior, es importante acotar lo que refiere a los recursos: ya que la ley es ambigua al no desarrollar los dos recursos establecidos en el cuerpo normativo, determinar cuál es el recurso que procede contra la resolución dictada por la autoridad competente. En ese sentido se recomienda que, como medios de impugnación, se establezcan dos recursos: Recurso de revisión, cuyo conocimiento debe ser competencia de la autoridad emisora del acto administrativo, por medio del cual se imponga una sanción o multa según corresponda y el Recurso de apelación, cuyo conocimiento debe ser competencia de la autoridad administrativa

jerárquicamente superior –según la estructura organizativa de la DNM–. Con este recurso se debe tener por agotada la vía administrativa y habilitar el conocimiento en la jurisdicción contencioso administrativa.

Respecto a la determinación de la competencia administrativa sancionadora y, para conocer y resolver los recursos administrativos: Ante la ambigüedad de la determinación de la competencia sancionadora, que puede presentar – como consecuencia–inconvenientes en la aplicación del procedimiento sancionatorio; se recomienda:

Lo anterior en virtud que del contenido de la LM, no se identifica que el Director Nacional, tenga competencia alguna, y en consideración a que dentro de la estructura administrativa de la DNM, tiene mayor rango que la Dirección Ejecutiva.

A efecto de hacer congruente el procedimiento sancionatorio, inhibir a la Dirección Ejecutiva y a la Junta de Delegados de la DNM, de ejercer cualquiera de las competencias relacionadas en el numeral que antecede.

Facultar a la Junta de Delegados de la DNM–como autoridad administrativa jerárquicamente superior– para conocer y resolver, en apelación, la resolución dictada por el Director Nacional.

A la Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa, estudiar con detenimiento las mociones de reforma a la Ley de Medicamentos, y verificar que con las mismas, las competencias para aplicar el Procedimiento Sancionatorio y, conocer y resolver el o los medios impugnativos, sean correctamente determinadas; así como también, velar por que la ley sea clara al momento de establecer cuál es el recurso o recursos que proceden.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS.

Barnes, Javier. *El Principio de Proporcionalidad*. España: Rumagraf, 1998.

Cassagne, Juan Carlos. *Curso de Derecho Administrativo*. 10ª ed. Buenos Aires: Editorial La Ley, 2002.

Castejón Paz, Benito, y Emilio Rodríguez Román. *Derecho Administrativo y Ciencia de la Administración*. 3ª ed. Madrid: Márquez del Duero, 1974.

Cabañas García, Juan Carlos et al. *Código Procesal Civil y Mercantil Comentado*. El Salvador: Consejo Nacional de la Judicatura, 2010.

Creus, Carlos. *Derecho Penal, Parte General*. ed. 4º. Buenos Aires: Ed. Astreas, 1994.

Delgadillo Gutiérrez, Luis Humberto y Manuel Lucero Espinosa. *Compendio de derecho administrativo*. 2º ed. México: Porrúa, 2001.

Dromi, Roberto. *Tratado de Derecho Administrativo* Buenos Aires: Ediciones Ciudad de Argentina, 1998.

Dromi, Roberto. *El acto administrativo*. 3ª ed. Buenos Aires: Ediciones Ciudad de Argentina, 1997.

García Vizcaíno, Catalina. *Derecho Tributario*. 2º ed. Buenos Aires, Depalma, 2000.

Gallego Anabitarte, Alfredo y Ángel Menéndez Rexach. *Acto y Procedimiento Administrativo*. Madrid: Marcial Pons Ediciones, 2001.

García de Enterría, Eduardo y Tomás-Ramón Fernández. *Curso de Derecho Administrativo*. 5ª ed. Madrid: Editorial Civitas, 1998.

Garrido Falla, Fernando. *Tratado de derecho administrativo*. 12º ed. Madrid: Tecnos, 2005.

Gómez Sánchez, Yolanda et al. *El derecho a la salud: un nuevo derecho de libertad*. España: Editorial Bosh, 2011.

Ivanega, Miriam Mabel. *Los Derechos y Garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionador y disciplinario*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.

Llobregat, José Garberí. *El Procedimiento Administrativo Sancionador* 4ª ed. España: Editorial Valencia, 2001.

Martínez Morales, Rafael. *Derecho Administrativo*. 2º ed. México: Editorial Harla, 1991.

Saldaña Magalles, Alejandro A. *Requisitos esenciales y medios de defensa de las multas administrativas y fiscales*. 2º ed. México: Ediciones fiscales ISEF. 2005.

Oliva de la Cotera, Roberto. *Derecho Administrativo*, El Salvador: S.E. 1978.

Serra Rojas, Andrés. *Derecho administrativo*. 22° ed. México: Porrúa, 2003.

Abelardo Torr . *Introducción al Derecho*. 15^a ed. Buenos Aires: Abeledo - Perrot, 2006.

Velez Mariconde, Alfredo. *Derecho Procesal Penal*. 2° ed. Buenos Aires, Ediciones Lerner, 1969.

TESIS.

Parada Ferrufino, Marina Isabel. "Breves comentarios al Código de Salud". Tesis de pregrado. Universidad Dr. José Matías Delgado. 1991.

Pineda Argueta, Hugo Dagoberto. "La potestad administrativa sancionadora ejercida sobre los jueces por el Departamento de Investigación Judicial de la Corte Suprema de Justicia y su impacto en la independencia judicial interna". Tesis de maestría. Universidad de El Salvador. 2012.

LEGISLACIÓN.

Código de Salud, El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1988.

Código Procesal Civil y Mercantil. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2008.

Código Procesal Penal, El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2008.

Código Sanitario, Chile, Congreso Nacional de Chile, 1968.

Constitución de la República de El Salvador. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1983.

Decreto Legislativo N° 2 de fecha 16 de diciembre de 2016, D.O. N°236, Tomo 413, de 19 de diciembre de 2016.

Ley de Medicamentos. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012.

Ley de Medicamentos y Farmacia. Nicaragua: Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, 1998.

Ley de Protección al Consumidor. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2003.

Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médica, Odontológica y Farmacéutica. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 1958.

Ley del Seguro Social. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 1953.

Ley General de Salud. México: Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984.

Ley de Medicamentos. Venezuela, Asamblea Nacional, 2000.

Ley Orgánica De Procedimientos Administrativos. Venezuela, Asamblea Nacional, 1981.

Reforma constitucional. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 200.

Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012.

JURISPRUDENCIA.

Sentencia de Amparo, Referencia 330-2000. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2002.

Sentencia de Inconstitucional, Referencia 33-2012. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2014.

Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 33-2012. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia 2014.

Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 33-37/2000. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2001.

Sentencia Definitiva Referencia 329-C-2004. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011.

Sentencia Definitiva, con referencia 224-2005. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2010.

Sentencia Definitiva, Referencia 100-G-2000. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2002.

Sentencia Definitiva, Referencia 109-2013. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2016.

Sentencia Definitiva, Referencia 114-S-2000. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2001.

Sentencia Definitiva, Referencia 149-M-99. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 19 de diciembre de 2000.

Sentencia Definitiva, Referencia 167-S-2003. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2004.

Sentencia Definitiva, Referencia 174-2005. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2009.

Sentencia Definitiva, Referencia 180-C-2005. El Salvador, Sala de lo Civil de la Corte Suprema de Justicia, 2008.

Sentencia definitiva, Referencia 182-A-2001. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2003.

Sentencia Definitiva, Referencia 24-2009. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011.

Sentencia Definitiva, Referencia 26-E-97. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1998.

Sentencia Definitiva, Referencia 318-M-2004. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2007.

Sentencia Definitiva, Referencia 325-2012. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2014.

Sentencia Definitiva, Referencia 329-C-2004. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2011.

Sentencia Definitiva, Referencia 36-g-95. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1998.

Sentencia Definitiva, Referencia 589-2001. El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2002.

Sentencia Definitiva, Referencia 6-2006. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia, 2009.

Sentencia Definitiva, Referencia 69-5-96. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1997.

Sentencia Definitiva, referencia 80-I-2004. El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 2008.

FUENTES HISTÓRICAS

Código de Sanidad. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1931.

Constitución Política de la República de El Salvador. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1950.

Constitución Política de la República de El Salvador. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1962.

Ley de Farmacias. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1927.

Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 1956.

MANUALES

Abogacía General del Estado Dirección del Servicio Jurídico del Estado. *Manual de Derecho Administrativo Sancionador*. 2ª ed. España: Ministerio de Justicia, 2009.

Ayala, José María et al. *Manual de Justicia Administrativa*. El Salvador: Escuela de Capacitación Judicial, 2003.

Beltrán Galindo, Francisco, et. al. *Manual de Derecho Constitucional*. 3ª Edición. San Salvador: Centro de información jurídica, 1999.

Fontan Balestra, Carlos. *Manual de Derecho Penal*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1998.

Josep Corbella I Duch, *Manual de Derecho Sanitario*. 2º ed. Barcelona: Atelier libros jurídicos, 2012.

Mejía, Henry Alexander. *Manual de Derecho Administrativo*. El Salvador: Editorial Cuscatleca, 2014.

REVISTA

Lievano Chorro, José Gerardo. “Principios del Derecho Administrativo Sancionador”, *Divulgación Jurídica*, n. 1. 1997.

Ramírez Torrado, María Lourdes. “Postura de la Corte Constitucional Colombiana en relación con el poder sancionador de la administración”. *Revista de Derecho*. n. 028. 2007.

DICCIONARIO.

Cabanellas de Torres, Guillermo. *Diccionario Jurídico Elemental*. 11ª Edición. Buenos Aires: Helliasta S.R.L. 1993.

PÁGINAS WEB.

Archila, Emilio José et al. *Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano*. Colombia, Fundación Santa Fe de Bogotá, 2005.
http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/11445/992/1/CDF_No_21_Marzo_2006.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, acceso 16 de junio de 2016. <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>.

Antequera Vinagre, José María. *Fundamentos del Derecho Sanitario*. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad, 2013), http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500634/n6.2_Fundamentos_del__Derecho_Sanitario.pdf

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, *Registros Sanitarios* (México: Secretaria de Salud, 2014), <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>

Euseda Aguilar, Ronald Arnoldo. *Teoría de la Sanción Administrativa*. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012. <http://www.jurisprudencia.gob.sv/documentosboveda/d/4/2010019/2012/03/95665.pdf>

Fortín Magaña, René. *Constituciones Iberoamericanas. El Salvador*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=1575> .

García Castrillón, Carmen O. “El Acceso a los Medicamentos: Las Patentes y el Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, *Revista ICE*, n. 804. 2003. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=619950>.

Laporte, J.R y G. Tognoni, *Principios de epidemiología del medicamento*. 2ª edición. España: Editorial Masson – Salvat medicina, 2007. <http://www.icf.uab.es/ca/pdf/publicacions/pem/pem.pdf>

SIGRE, Medicamento y Medio Ambiente, SIGRE acceso el 07 de mayo de 2016, <http://www.sigre.es/diccionario/medicamento/>

Management Sciences for Health (MSH) y Organización Mundial de la Salud (OMS), “Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos”, (Arlington: MSH, 2014), http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2014.pdf

Ministerio de Salud, *Todo lo que se debe saber para la inscripción de registros sanitarios en línea* (San José, Ministerio de Salud, 2013) 3, https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf.

Ministerio de Salud, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf.

Mur, José María. *Procedimiento Administrativo*. Madrid: S.E. 2013. http://www.madrid.org/dat_norte/archivos12/sie/PROCEDIMIENTO%20ADMINISTRATIVO-IE.Madrid%20Norte%2022-03-2013.pdf

Ruiz, María Esperanza. “La intercambiabilidad de documentos” Tesis doctoral, Universidad Nacional de la Plata, 2011. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/2715/2_Control_de_calidad_de_medicamentos.pdf?sequence=8

Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, *Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo*, (España: Gaceta Sanitaria, 2016) http://www.gacetasanitaria.org/es/propiedad-intelectual-patentes-acceso_los_/articulo-resumen/ S0213911101716202/

ANEXOS



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



No. UIF/134-2015

PARA: **Dr. José Vicente Coto**

Director Nacional

CC. **Dra. Reina De Acosta**

Directora Ejecutiva

DE: **Dr. Mario González**
Jefe de Unidad de Inspección y Fiscalización.



ASUNTO: **INFORME DE INSPECCION EN LABORATORIOS COMBISA S.A DE C.V**

FECHA: 3 de Junio de 2015

Saludos cordiales por este medio le informo que el día 2 de Junio de 2015 se realizó verificación de medicamentos elaborados por laboratorios COMBISA S.A DE C.V inscrito con el N° 90 y ubicado en Antigua carretera a San Marcos, N°428, Ciudad de San Marcos. Como resultado de la inspección se constató lo siguiente:

- El laboratorio Exporta productos a Estados Unidos de América, bajo la modalidad de Suplementos nutricionales y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador que son:
 - 1- **CALMATTOS 120 ML**
 - 2- **CEVICOM VIAL 15 ML**
 - 3- **GINSENG DORADO VIAL 15 ML**
 - 4- **GLOBULON VIAL 15 ML**
 - 5- **HIERRO +COMPLEJOP B VIAL 15 ML**
 - 6- **NEUROFOSFATON+GINGSEN VIAL 15 ML**
 - 7- **NORWEGIAN EMULSION 240 ML**
- Los productos anteriores tienen la leyenda en su empaque "Venta sólo en Estados Unidos" y se solicitó el registro de marca de los productos y solo se entregaron de **CALMATTOS 120 ML, GLOBULON VIAL 15 ML Y NEUROFOSFATON VIAL 15 ML.**
- Se procedió a sellar el producto encontrado en las bodegas sin registro sanitario de los cuales los productos **CEVICOM VIAL, NORWEGION EMULSION Y NEUROFOSFATON CON GINSEN VIAL** se encontraban vencidos.
- Se procedió a traer muestras de los productos sin registro para su respectivo análisis.

Por lo que se informa y se remite acta con sus anexos y las muestras decomisadas.

001

DR. M.E.G.L



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN
ACTA DE INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTO AUTORIZADO
UIF-P-03-POI-05_H-02



En la ciudad de San Marcos, departamento de San Salvador a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos del mes de Junio del año dos mil quince. Presente(s) el (los) suscrito(s) inspector(es) de la Dirección Nacional de Medicamentos Sergio Frankshescoly Santacruz Jiménez, Irvin Alberto Guevara Vásquez, Patricia Lisseth Herrera Amaya, Morena del Carmen Hernandez Benítez, Francisco Javier Díaz Flores, en el establecimiento denominado LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V. inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número noventa, ubicado en Antigua Carretera a San Marcos, Número 428, ciudad de San Marcos, San Salvador, propiedad de Sociedad COMBISA S.A. de C.V., que tiene como regente a Ana Vilma Hernández de Aparicio, químico Farmacéutico inscrita ante la Junta de Vigilancia de la profesión químico farmacéutica bajo el número setecientos treinta y uno. Siendo atendidos por Ana Vilma Hernández de Aparicio, en carácter de regente, quien se identificó mediante su Documento Único de Identidad número [REDACTED] y por German Maron García, Representante Legal, quien se identificó mediante su Carné de Residencia con número de identificación migratorio [REDACTED]. Por medio de la presente inspección se constató que el LABORATORIOS COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de suplementos nutricionales según clasificación de la Food & Drugs Administration, los cuales se detallan en documento anexo denominado: "Listado de productos de Exportación USA" proporcionado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Combisa fabrica" y con documento "Añualidades de producto con receta", ambos proporcionados por Laboratorios Combisa y anexos a la presente; observando que los productos CALMATTOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DORADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro sanitario en El Salvador, a lo cual se nos manifestó que estos son fabricados únicamente para exportación y distribución en los Estados Unidos de América y no son comercializados en El Salvador y poseen la leyenda "venta solo en EUA". De los productos anteriormente mencionados se solicitó la documentación relativa a la exportación y expediente de fabricación del producto GLOBULÓN vial por 15 ml, así como, documentación de registro de marca en los Estados Unidos de América de los productos antes mencionados, de los cuales presentaron para los productos CALMATTOS 120 ml, GLOBULON vial por 15 ml y NEUROFOSFATON vial por 15 ml, dicha documentación se anexa a la presente. En base a lo ordenado, se procedió a verificar las existencias de productos en bodega según "Kardex de Artículos" correspondiente a los productos antes mencionados, de la cual se anexa copias autorizadas a la presente, dejándose sellados en bodega de producto terminado la cantidad descrita en "Inventario de Producto Sellado" anexo a la presente, así mismo, se procedió a retirar muestra para análisis de cada producto detallados en "Inventario de Producto Muestreado", anexo a la presente. Se anexa declaración escrita y firmada por la regente del Laboratorio respecto a la exportación de los productos en cuestión. No habiendo más que hacer constar se procede a dar lectura de la presente a Ana Vilma Hernández de Aparicio, y a German Maron García, a quienes se les deja y reciben copia de la misma, y para constancia firman junto a los inspectores ratificando su contenido.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con dos minutos del día catorce de abril de dos mil dieciséis.

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha veintiséis de noviembre de dos mil quince, suscrito por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual expresa que: *“Por medio de los certificados de análisis microbiológicos que ya corren agregados al presente procedimiento sancionatorio, los cuales son del mismo lote de los sellados por sus delegados, fueron emitidos por el mismo laboratorio de tercera contratada por la Dirección Nacional de Medicamentos, con estos se ha probado que los suplementos dietéticos cuestionados a mi representada reúnen las condiciones de calidad, están aptos para el consumo humano y no hay un dictamen científico-técnico de sus unidades de apoyo o del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer, que determinen lo contrario”.*

En el escrito antes relacionado, también se esgrimen los siguientes argumentos:

A. En relación a la falsificación del producto Globulón 15mL, el licenciado QUINTEROS VALLE, expresa que: *“en el presente procedimiento sancionatorio no corre agregado peritaje alguno que determine que el **SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML de LABORATORIOS COMBISA es falso**; [...] porque no hay un análisis técnico comparativo entre ambos productos que ilustre o que dictamine por qué es falso uno o por qué es original el otro”.*

B. En concordancia con lo expuesto en el literal que antecede, agrega que: *“Los componentes del **SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML, de LABORATORIOS COMBISA**, no tienen patente y no tienen protección de datos de prueba por no ser un nuevo producto farmacéutico, tal como lo establecen las reglas de los arts. 120 inc.3°, 145, y 156 Ley de Propiedad Intelectual y el art. 2 del Reglamento para la Protección de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos; sus componentes son genéricos, por tanto no existe exclusividad para que empresa alguna se adjudique que es propietaria del “original” y menos aún que la autoridad sanitaria que conoce del significado del término “original” le denomine como tal no teniendo los elementos técnicos para sostenerlo. Además de haber expresado ya en su oportunidad que, el supuesto original de nombre **GLOBULON B12, el que no es lo mismo que SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON 15 ML**, con registro F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve de la Dirección Nacional de Medicamentos, no cuenta con sus estudios clínicos fase I, II, III y IV que determinen que es “original” y que la Dirección Nacional de Medicamentos haya probado su seguridad y eficacia. [...] Los*

suplementos dietéticos no requieren registro sanitario, ya que ni la normativa reguladora sanitaria antigua ni la actual Ley de Medicamentos los regula, y si existen algunas inscripciones de suplementos dietéticos como medicamentos es por voluntad propia del propietario de quererlo hacer”.

C. Respecto de la base legal para reclamar exclusividad sobre un producto, el referido licenciado, hace alusión a los artículos 145 y 156 de la Ley de Propiedad Intelectual e indica que: *“[...] En el expediente de Registro Sanitario F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve de la Dirección Nacional de Medicamentos, no está agregado certificado alguno de patente ni el registro marcarío de las palabras GLOBULON B12. Ni mi representada ha sido notificada por el interesado de presentación alguna de solicitud de patente de su producto ante el Registro de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros”.*

D. Sobre los análisis microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, argumenta que: *“[...] tanto mí representada como la Dirección Nacional de Medicamentos han solicitado, al Laboratorio de Análisis de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, el análisis microbiológico de los suplementos dietéticos, objeto del presente caso. En ambos resultados, la mayoría de ellos reflejan que mi representada obtiene resultados favorables a excepción de las contradicciones del Laboratorio de la referida Universidad en cuanto a los límites del recuento total de bacterias aeróbias, de hongos y levaduras; resultados de cuantificación de principios activos, que son favorables y están dentro de los límites los suplementos de mi representada, y fuera de los límites los presentados por la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo del mismo lote y analizados en fechas que corresponden al mismo mes; de ahí que con base al art. 322 del Código Procesal Civil y Mercantil, se pone en duda la cadena de custodia diligenciada por la Dirección Nacional de Medicamentos de sus muestras, de lo cual no hay evidencia si las muestras han sufrido alguna alteración o deterioro en su manejo. Expresa además, que lo anterior: “[...] pone en duda la credibilidad del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, al generar dos resultados diferentes”.*

E. Respecto de la obligación de plasmar la leyenda de descargo de responsabilidad en la que se indique que los suplementos dietéticos no han sido evaluados por la FDA advierte que: *“[...] este punto ya ha sido probado en su oportunidad y consta en el procedimiento administrativo sancionatorio que todos los empaques llevan la leyenda antes mencionada; en el lado G del empaque de cada uno de los suplementos dietéticos les objeto del presente caso, consta el siguiente contenido: “Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Drogas. Este producto no intenta diagnosticar, tratar curar o prevenir enfermedad alguna”, por lo cual no es cierto que mi representada no cumpla con tal obligación”.*

F. Asimismo, solicita la prescripción del presente procedimiento administrativo sancionatorio, sustentando tal petición en el hecho que: “[...] la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]”.

G. Finalmente, ofrece como prueba documental la siguiente: a) expediente de registro sanitario GLOBULON B12 F cero seis cinco nueve uno ocho cero uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada; además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada; b) copia del Registro de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América del SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULÓN 15 ML, con la que pretende probar que la marca está debidamente registrada en Los Estados Unidos como país de destino del mencionado suplemento dietético. c) certificado de análisis microbiológico de los suplementos dietéticos CEVICOM ADULTOS Lote 1211259; NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG, Lote 1411253; HIERRO + COMPLEJO B, Lote 1504066; CALMATTOS JARABE, Lote 1504057; GLOBULON, Lote 1401212; GINSENG DORADO, Lote 1412270; y, NORWEGIAN, Lote 1401029. Todas las anteriores fueron muestras presentadas por COMBISA, S.A. de C.V., analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, en fecha doce de junio de dos mil quince, de los cuales presenta copias simples, en virtud que los originales ya se encuentran agregados al presente expediente. Con los referidos certificados pretende probar que los suplementos dietéticos relacionados reúnen las condiciones de calidad y que no tienen dictamen de que no sean aptos para el consumo humano o que sean peligroso para la salud; y, d) copias simples de las diligencias de traducción de los empaques de los suplementos dietéticos cuestionados porque las originales ya están agregadas al presente procedimiento administrativo sancionatorio, con las cuales pretende probar que sí cumple con la advertencia de la leyenda de descargo de responsabilidad.

H. Por todo lo anterior, pide: “1) Se me admita el presente escrito el cual presento en tiempo y forma. 2) Se agregue certificación del expediente con registro sanitario F cero seis cinco nueve uno

ocho cero ocho uno nueve nueve nueve y se hagan las valoraciones referidas en los literales b y c del presente escrito. 3) Se valoren las pruebas presentadas en su oportunidad, las cuales son originales y certificaciones de los certificados de análisis de microbiología, pruebas que demuestran que mi representada no ha incurrido en las nuevas infracciones atribuidas y establecidas en los literales "n" y "k" del art. 79 de la Ley de Medicamentos contra las pruebas aportadas por las unidades de apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Laboratorio de Microbiología de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer. 4) Se valoren las contradicciones y a su vez no se valoren los dictámenes físico-químicos de la Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de medicamentos, en vista que no se trata de medicamentos y no se ajustan a las disposiciones establecidas en el art. 333 del Código Procesal Civil Y Mercantil, ya que información importante está en idioma extranjero y no fue traducida al castellano, por lo cual no se pudo controvertir. 5) Se abstenga de realizar nuevas diligencias para tratar de sostener las infracciones o nuevamente pretender establecer otras y resuelva al menos dentro del plazo del Art.91 de la Ley de Medicamentos. 6) Se revoquen las medidas precautorias. 7) En resolución definitiva se exonere de responsabilidad a mi representada por haber probado que no ha incurrido en las infracciones objeto del presente procedimiento administrativo sancionatorio. 8) Se emita la resolución final dentro de los diez días hábiles a que se refiere el artículo 91 de la Ley de Medicamentos, evitando más dilación.

II. Se tiene por recibido el escrito de fecha dos de diciembre de dos mil quince, suscrito por el administrado GERMAN MARÓN, en calidad de Apoderado Legal de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., mediante el cual –en síntesis– expresa que:

"[...] la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional de Medicamentos que es incompetente, por el principio de grado de autoridad, de acuerdo al Art. 4 de la Ley de Medicamentos, para iniciar, proseguir y fenecer procesos administrativos sancionatorios, por cuanto esta facultad es privativa y potestativa de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo al mismo Art. 4 y de acuerdo también a las atribuciones y deberes de la Dirección, constituida por los ocho directores o delegados, que dirigen la Dirección Nacional de Medicamentos.

*[...] La Ley de Medicamentos no faculta al director o delegado, nombrado por la Presidencia de la República, para que tenga facultades legales superiores a los otros SIETE directores o delegados". Agrega además que: "No es congruente y legal que exista un Director y siete delegados, porque la palabra "**delegado**" denota una autoridad menor que "**director**". Esto implica que el **director** pueda manipular a los "**delegados**" y, entonces, el director manda en este Ente Regulador Sanitario a su antojo y voluntad, sobrando los delegados".*

En relación al artículo 85 de la Ley de Medicamentos alude que: *“Este artículo claramente expresa que es la **Dirección Colegiada**, y no la **Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos**, la que debe abrir el expediente o informativo, porque, si fuera competencia del Director Ejecutivo abrir el respectivo expediente o informativo, esta autoridad debería ser especificada claramente dentro de las facultades y atribuciones de la Dirección Ejecutiva”*. El administrado, argumenta que lo anterior *“[...] induce a **una dualidad de poder** dentro de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo que es ilegal e inconstitucional. Que la Ley de Medicamentos sea oscura y no determine claramente **las atribuciones de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones del director Ejecutivo de este Ente Regulador Sanitario** conduce a que se cometan atropellos e inconstitucionalidades de toda naturaleza por la Dirección y por el personal subalterno de la Dirección Nacional de Medicamentos”*.

*“Los suplementos dietéticos de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., cautelados por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde el tres de Junio hasta la fecha del corriente año, **no fueron encontrados a la venta en farmacias, ventas de medicina, ni instituciones públicas y privadas, dedicadas a la salud pública, dentro de la República de El Salvador**; en consecuencia, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, además de **ser incompetente** para hacer esa cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando **“AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES”** (LETRA NEGRITA Y MAYÚSCULAS MÍAS), fuera de los términos del Ley, las que son ilegales e inconstitucionales, conforme a la Ley de Medicamentos y a la Constitución de la república, **y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum**, el perverso plan del director, nombrado por la Presidencia de la República, y del Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos en contra de mi representada y con el fin doloso e ilegal de ocultar, en base a este procedimiento ilegal, **el fundamento viciado, ilegal e inconstitucional** de este proceso administrativo sancionatorio”*.

El artículo 68 de la Ley de Medicamentos: *“se refiere exclusivamente a **MEDICAMENTOS** y excluye completamente a los **suplementos dietéticos** [...] los que no están regulados debidamente en la Ley de Medicamentos [...]”*.

*“El Art. 86 de la Ley de Medicamentos regula y norma el proceso de la denuncia en sus literales a), b), c), d), e), f) y g). En el proceso sancionatorio en contra de mi representada, **NO SE HA CUMPLIDO** esto en absoluto. Tampoco se han aplicado a mi representada los Arts. 87, 88 y 89 de la Ley de Medicamentos por esta Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Dirección Ejecutiva. En consecuencia, argumenta que se trata de: *“un acto ilegal e inconstitucional en contra de mi**

representada, porque este director nombrado por la Presidencia de la República, demuestra **parcialidad inconfesable** y desconocimiento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos de la República de El Salvador y está cometiendo un delito de difamación en contra de mi representada, acusándola de falsificadora”.

“[...] las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada, de fecha tres y once de Junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación, las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de Octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal de mi representada, Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., **vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar** en las diferente etapas de un proceso administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos **no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio**, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, **prescriptivos** y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, **está ya prescrito** y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, **debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada** para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]”.

En cuanto a la admisión del escrito suscrito por el señor Eduardo Antonio Centeno agrega que: “es ilegal e inconstitucional, porque mi representada no vendió ni vende en la República de El Salvador producto farmacéutico alguno con el nombre que él denuncia y ningún Artículo de la Ley de Medicamentos prohíbe o regula adecuadamente la fabricación de **MEDICAMENTOS** y, menos **suplementos dietéticos** para países extranjeros”.

En relación a los informes de analíticos y los resultados físico, químico y microbiológicos, remitidos por la Jefa de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, mediante memorándum DNM.L-1301015-317, de fecha 13 de octubre de 2015, el administrado afirma que, en relación al resultado no conforme en la cuantificación de principios activos de los productos Globulon, Cevicom, Calmattos, Neurofosfatón + Ginseng y Norwuegian, que: “[...] es cuestionable esa declaración, porque los resultados cuali-cuantitativos de un producto farmacéutico pueden diferir por sus diferentes métodos de análisis, reactivos empleados, tipo de equipo y experiencia de los analistas farmacéuticos y otros factores, tales como manipulación inadecuada del fármaco y de su proceso analítico, trazabilidad y manejo dudosos del producto; estado anímico, salud física,

*responsabilidad profesional, estrés síquico, laboral o económico del profesional analista; condiciones inadecuadas del equipo y del medio laboral y profesional; empleo inadecuado del equipo, condiciones apropiadas de los reactivos, **presión dolosa de la autoridad superior sobre el profesional analista, etc.***"

Respecto de que los resultados microbiológicos de los análisis realizados al producto Norwegian Emulsión, arrojaron que este producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras, manifiesta que: "[...] *ya el apoderado legal y judicial de mi representada **presentó el original** del certificado de análisis microbiológico del mismo Laboratorio de Control de Calidad de **la misma Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer** a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual declara que el **suplemento dietético Norwegian está libre de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras** y, por lo tanto, cuestiono completamente ese certificado de análisis microbiológico que **la mencionada Universidad Alberto Masferrer** envió a la Dirección Nacional de Medicamentos y también el comentario de la Jefa de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos*".

En cuanto a los comentarios vertidos por la Jefa de Registro y Visado de esta sede administrativa, en relación a los propiedades de los productos Hierro + Complejo B y Calmattos Jarabe, manifiesta que: "[...] *es criterio privativo y potestativo de la arriba mencionada Agencia Regulatoria Sanitaria de Los Estados Unidos de América para aprobar o no aprobar la importación de este suplemento dietético en su País, (lo que ha permitido hasta la fecha), y "la Dirección Nacional de Medicamentos" no tiene que buscar "salvaguardar la seguridad y eficiencia de los productos", que no se venden dentro del territorio de la República de El Salvador*".

Por todo lo expuesto anteriormente, el administrado GERMAN MARÓN, solicita que: "[...] *dentro del término de Ley, que le concede la Ley de Medicamentos, levante la cautelación a los suplementos dietéticos y termine, conforme a la ley, con el viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]*".

III. Se tiene por recibido el escrito de fecha diecisiete de diciembre de dos mil quince, suscrito por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual pide que, habiéndose agotado el plazo para resolver según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos, se emita la resolución final correspondiente.

IV. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ197-2015, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de

junio del año dos mil quince, en contra de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, propietaria del establecimiento *Laboratorios Combisa*, ubicado en Antigua Carretera a San Marcos, número cuatrocientos veintiocho, ciudad de San Marcos, departamento de San Salvador, por la supuesta infracción al artículo 79 letras l) y q) de la LM, consistentes en: *fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; y: distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.*

Leídos los autos y considerando:

V. En esencia, en el Acta de inspección de las dieciocho horas con treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, remitida por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad reguladora, constan las diligencias de inspección realizadas en *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*; como consecuencia, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, además de productos vencidos.

Respecto a los productos sin registro sanitario, se detectaron los siguientes: 1) CALMATTOS, 120 ML; 2) HIERRO+COMPLEJO, B VIAL 15 ML; 3) GINSENG DORADO, VIAL 15 ML; 4) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 5) GLOBULON, VIAL 15 ML; 6) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 7) CEVICOM, VIAL 15 ML.

En relación a los productos con fecha de vencimiento expirada, se encontraron los siguientes: 1) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 2) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 3) CEVICOM VIAL, 15 ML.

Los hechos relacionados en el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, de ser ciertos, podrían configurar las infracciones muy graves, tipificadas en el artículo 79 letras l) y q) de la LM.

VI. Por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince se *emplazó* a *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

Asimismo, en el auto *supra* relacionado, se decretó medida precautoria, de conformidad al artículo 74 letra c) de la LM, en el sentido de informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros de los productos sin registro sanitario documentados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio

del año dos mil quince, en el establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorio Combisa*, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria; y, en la misma, se solicitó colaboración al Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos a fin de llevar a cabo la misma.

Para tal efecto, la medida cautelar fue adoptada debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), y ejecutada por el Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos, en su calidad de representante legal de esta institución.

VII. Por medio de oficio 148/2015-MR,UDPP, recibido el día cinco de junio del año dos mil quince, la Jefa de la Unidad de Delitos contra el Patrimonio Privado de la Fiscalía General de la República, oficina de San Marcos, solicitó certificación de las diligencias realizadas en el decomiso del producto Globulón; y, por medio de oficio número UJ-124-2015, de fecha ocho de junio del año dos mil quince, se remitió la información solicitada por la referida Jefa.

VIII. Por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, se tuvo por parte al licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su calidad de Apoderado General Judicial con facultades especiales de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien evacuó el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada, por medio de escrito presentado el día once de junio del año dos mil quince, argumentó en defensa de su representada los siguientes puntos: 1) “[...] Mi representada ha sido notificada de dos resoluciones emitidas a la misma hora y fecha por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos [...] ambas de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince; en la primera, el Presidente de la Sociedad, le escribió al inicio de la notificación, una observación relacionada a la mención que se hace en el romano VI literal “I” de la resolución, la cual textualmente dice “I. Que en el presente caso, debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*) con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), en el establecimiento farmacéutico denominado *Droguería Mega Health El Salvador*, propiedad de *Mega Health El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable*, esta Dirección debe adoptar medidas cautelares al amparo de lo establecido en el artículo 74 letras a), b) y c) de la *Ley de Medicamentos*” empresa con la cual la *Sociedad Laboratorios COMBISA S.A DE C.V.*, ni *Laboratorios COMBISA*, tienen negocio alguno; la segunda, fue emitida a la misma hora y fecha, sin mencionar o aclarar el error advertido por el Presidente y Representante Legal de *Laboratorios COMBISA S.A DE C.V, Sociedad propietaria de Laboratorios COMBISA*, repitiendo el contenido de la primera, omitiendo únicamente el párrafo que hacía referencia al caso de la *Droguería Mega Health El Salvador*; de manera que, la Dirección Ejecutiva hace caso omiso a

la observación, cuando que, lo que se debió haber realizado fue emitir una nueva resolución con hora distinta, pudiendo mantener la misma fecha, aclarando el punto cuestionado a efecto que si el presente caso se llega a ventilar hasta las últimas instancias judiciales, éstas noten la deficiencia con que inició el Procedimiento Administrativo Sancionador, por lo cual debe quedar agregada al mismo [...]; 2) [...] DE LA CALIDAD DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE LABORATORIO COMBISA [...] Laboratorio Combisa fabrica y distribuye medicamentos en El Salvador desde hace cuarenta años, y cuenta con más de doce años de experiencia fabricando y exportando suplementos nutricionales formalmente al mercado hispano de Estados Unidos, superando permanentemente los diversos y cambiantes requerimientos que establece la Oficina de Drogas y Alimentos (FDA); cuenta con clientes distribuidores, especializados en suplementos nutricionales. [...] Laboratorio Combisa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéuticas vigentes en El Salvador y la de los países centroamericanos y licencia de exportación a los Estados Unidos de América. Documento el cual adjunto copia certificada por notario [...] 3) DE LAS REGULACIONES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS [...] La ley hace referencia a medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, mas no a los SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, ALIMENTICIOS O DIETÉTICOS [...] La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que es una norma de menor nivel a la Ley de Medicamentos, amplió los productos a regular, de forma que, los no contemplados en la Ley de medicamentos, por medio de esa norma los ha pretendido regular, por tanto contiene productos como por ejemplo suplementos nutricionales que los pretende abarcar por medio de esta norma según costa en los artículos 3 numeral 43 y 21 del RGLM, aun no siendo respecto de que, vía Reglamentaria de Ejecución, como lo es el Reglamento General de la Ley de Medicamentos que quiso subsanar lo omitido en la Ley de Medicamentos; esto lo vuelve ilegal y podrían ser inconstitucionales aquellos artículos del citado Reglamento que regule productos no comprendidos en la Ley, puesto que no se apegó y se salió de la esfera de regulación establecida en la Ley de Medicamentos. Otro punto esencial sobre el caso es que, aunque haya incorporado o agregado los Suplementos Nutricionales al reglamento General de la Ley de Medicamentos, vía esta normativa, la Dirección Nacional de Medicamentos no puede aplicar sanción alguna, razón por la cual en el presente caso, la Dirección Ejecutiva ha abierto el Procedimiento Administrativo Sancionador bajo la Ley de Medicamentos y la tipificación de una infracción que es ilegal, atípica e inexistente [...]; 4) VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE TIPICIDAD [...] queda claro que mi representada no contravino lo establecido en el art. 79 literal "1" de la Ley de Medicamentos, por tanto no tiene la Dirección Nacional de Medicamentos una base sólida que amerite iniciar un procedimiento administrativo sancionador, está violando el PRINCIPIO DE TIPICIDAD el cual está íntimamente relacionado al PRINCIPIO DE

LEGALIDAD, ya que mi representada no ha realizado ninguna actividad que tenga relación con “el incumplimiento de la Ley de Medicamentos”, esta se refiere a que su aplicación cuando se trate de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico [...], y, 5) DE LA INCOMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA. Al respecto el apoderado manifiesta que la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora es incompetente para iniciar un procedimiento administrativo sancionador, según se desprende de los artículos 3, 4, 7, 11 letra g) 85, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, y tomando en consideración el artículo 19 del Código Civil respecto a la interpretación literal de las normas, por lo que aduce que cuando en las normas se hace alusión a la Dirección debe de entenderse que se refiere a la Dirección como órgano colegiado.

Anexo al precitado escrito ofrece los siguientes medios de prueba: “a) *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por notario;* b) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* c) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* d) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* e) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* f) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* g) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* h) *Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario;* i) *Registro de marca del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respetiva diligencia de traducción;* j) *Registro de marca del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respetiva diligencia de traducción;* k) *Registro de marca del suplemento nutricional NEURO*

FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; l) Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos; m) Registro de establecimiento de Laboratorios Combisa ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, en el consta que mi representada está autorizada como importadora de Suplementos Nutricionales; n) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CEVICOM VIAL 15 ML; o) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML; p) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en él empaque secundario del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML; q) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML; r) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML; s) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML; t) Diligencias de traducción de los párrafos en ingles que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML”.

Asimismo, por medio del auto *supra* citado, se rectificó el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, respecto a que la fecha correcta del oficio UIF/134-2015, contenido en el romano I, es la del día dos de junio del año dos mil quince; además, en el mismo auto se le previno al licenciado QUINTEROS VALLE que ofreciera la prueba en legal forma, especificando lo que pretende probar con los precitados medios de probatorios, dentro del plazo de tres días hábiles, y, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

IX. Por medio de escrito presentado el día veintidós de junio del año dos mil quince, el licenciado QUINTEROS VALLE, subsanó la prevención efectuada por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, en el siguiente sentido: *“a) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida por su autoridad en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por Notario, con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales de Laboratorios COMBISA y objeto del presente caso, son elaborados bajo los*

estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, por tanto sobrepasa lo que se requiere para Suplementos Nutricionales; b) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; c) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; d) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; e) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; f) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; g) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; h) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; i) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; j) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional

GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; k) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional NEURO FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; l) Ofrezco como Prueba Documental, Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando qué es Suplemento Nutricional y su diferencia con el concepto de Medicamento; m) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de establecimiento de Laboratorios COMBISA ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando que mi representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora Medicamentos; n) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CEVICOM VIAL 15 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; o) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en Inglés del país mencionado, p) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado, q) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en Inglés del país mencionado, r) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos

Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado, s) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; t) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado”.

X. Por medio de auto de las trece horas del día veintidós de junio del año dos mil quince, se tuvo por subsanada la prevención realizada y se ordenó prueba para mejor proveer, en el sentido de solicitar a la Unidad de Registro y Visado que informara a esta Dirección sobre la clasificación de los siguientes productos a) Calmattos, 120 ml; b) Cevicom Vial, 15 ml; c) Ginseng Dorado, Vial 15 ml; d) Globulon, Vial 15 ml; e) Hierro + Complejo B, Vial 15 ml; f) Neurofosfaton+Ginseng, Vial 15 ml; y, g) Norwegian Emulsion, 240 ml; Lo anterior, en virtud que el licenciado QUINTEROS VALLE alega que los referidos productos son suplementos nutricionales y no medicamentos.

XI. Por medio de escrito recibido el día veintiséis de junio del año dos mil quince, el licenciado QUINTEROS VALLE, expresó a esta Dirección que: “[...] de conformidad al art.90 de la Ley de Medicamentos se abre a pruebas por ocho días hábiles; estando dentro del período procesal referido, vengo a ofrecer y probar con documentos complementarios, hechos específicos fundamentales que son de relevancia para mi representada. a) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CEVICOM VIAL DE 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. b) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. c) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por

el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. d) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CALMATTÓS 120 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. e) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GLOBULÓN VIAL 15 ML**, documentó con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. f) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercería, efectuados por Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GINSENG DORADO VIÁL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo. g) Constancia extendida por Zulema del Tránsito Mejía de Escobar Encargada de Exportaciones de Laboratorios COMBISA, de los pedidos de los Suplementos Nutricionales sellados por los Inspectores de la Unidad de Control y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos en fecha dos de junio de dos mil quince, con sus respectivos requirentes de Los Estados Unidos de América, documento con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales cuestionados son de exclusiva exportación y que el monto en pérdidas en perjuicio de la sociedad Laboratorios COMBISA S.A de C.V por el no despacho oportuno de los mismos, asciende a SETENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS DOLARES CON DOCE CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, sin agregar los costos de los de los envíos ya contratados. Por todo lo antes expuesto le **PIDO:**[...] 2) Se me admita la presente prueba documental de conformidad al art. 90 incisos primero de la Ley de Medicamentos y con lo cual estoy probando lo ya expresado [...] 3) se tenga por atípica la conducta atribuida a mi representada en el sentido de que no encuadra la infracción del art. 79 literal "1" de la Ley de Medicamentos ya que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos [...] Se absuelva de responsabilidad a mi representada y se retiren los sellos de los Suplementos

Nutricionales ya relacionados de manera se puedan hacer las diligencias necesarias con los clientes para que se les pueda enviar los pedidos ya citados [...]”.

XII. Por medio de memorándum número 0531//15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, la Unidad de Registro y Visado informó a esta Dirección sobre la naturaleza de los productos objetos de este procedimiento, siendo esta la siguiente: a) Calmatts 120 ml, *es un medicamento*; b) Cevicom Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; c) Ginseng Dorado Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; d) Globulon Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional, y el mismo se encuentra inscrito el producto GLOBULON B12 JARABE con número de registro F065918081999, y las muestras enviadas no corresponden al producto original*; e) Hierro + Complejo B Vial 15 ml, *es un medicamento*; f) Neurofosfaton+Ginseng Vial 15 ml, *es un suplemento nutricional*; y, g) Norwegian Emulsion 240 ml, *es un suplemento nutricional*.

XIII. Por medio de memorándum con referencia DNM.L-131015-317, de fecha trece de octubre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, fueron remitidos a esta Dirección siete informes analíticos con sus respectivos resultados físico, químico y microbiológicos; los que dieron como resultado: 1) Que el producto *Norwegian Emulsion* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL. Asimismo, fue evaluado microbiológicamente por el *Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer*, determinando que dicho producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras; 2) Que el producto *Globulon* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL; 3) Que el producto *Hierro + Complejo B* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL y Hierro/15mL; 4) Que el producto *Cevicom* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15mL; 5) Que el producto *Calmatts* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a magnesio/15mL; y, 6) Que el producto *Neurofosfaton + Ginseng* ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativo a calcio.

XIV. Por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince, se amplió la calificación jurídica dentro del procedimiento administrativo sancionador, atribuyéndole a la administrada la posible comisión de las infracciones contenidas en el artículo 79 letra k) y n), por lo que se emplazó para que ejerciera su derecho de defensa y audiencia; y, además se le brindó intervención a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto Globulon, inscrito bajo el número F065918081999.

XV. Por medio de escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, el licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, contestó el emplazamiento realizando en razón de la ampliación de la calificación jurídica, contestando en sentido negativo y expresando que "[...] lejos de resolver en el plazo de los diez designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada, sustentando tener supuestos elementos doctrinarios, técnicos y legales con la finalidad de posibles sanciones más drásticas que una multa, puesto que cita en su resolución última ... "de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción tipificada en el art. 84 letra a) de la misma ley", que hace referencia a "revocatoria de la autorización" actos que profundizan más los daños irreparables causados con las medidas precautorias adoptadas por su autoridad en fecha tres de junio de dos mil quince. Con fecha once de Junio del corriente año, presenté una serie de argumentaciones y peticiones, así como también señalamientos de vulneraciones constitucionales sobre este caso en perjuicio de mi representada, que aún a la fecha no han sido resueltas [...] dentro de los principales elementos jurídicos aportados en la defensa del caso, se encuentra en que la Ley hace referencia en su Art. 1 a medicamentos y productos cosméticos, y no a suplementos dietéticos, categoría que ha sido confirmada con el reporte técnico de fecha dos de julio de dos mil quince, de la Doctora Beatriz Clara de Doratt, Jefe de la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, del cual se nos remitió fotocopia simple y que corre agregado al Procedimiento Administrativo Sancionador; élla ratifica que la mayoría de los productos son SUPLEMENTOS NUTRICIONALES y **no medicamentos**; nuevamente, reafirmo la atipicidad en la que está incurriendo, al pretender atribuir dos nuevas infracciones a mi representada [...] Su resolución refiere a que el producto nacional GLOBULON B12, cuenta con registro comercial y sanitario en la República de El Salvador, y éste no se puede relacionar ni comparar con EL SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA, registrado comercialmente en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (UPSTO por sus siglas en inglés), el de COMBISA no requiere registro sanitario ante la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), ni en El Salvador por tratarse de SUPLEMENTO DIETETICO y NO de MEDICAMENTO, tal como se pretende establecer, porque la Ley de Medicamentos (LM) no regula actualmente los suplementos dietéticos, los que son en su uso, diferentes de los suplementos nutricionales. GLOBULON SOLUCION no se vende en El Salvador ni en Centroamérica, solamente en Los Estados Unidos de América, y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene autoridad sancionatoria alguna sobre este suplemento dietético. La marca al igual que el registro sanitario es TERRITORIAL. EL SUPLEMENTO DIETETICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA,

no se comercializa en EL SALVADOR, y su marca está registrada en Los Estados Unidos de América tal y como ya se ha probado en este proceso, por tanto es ilegal la infracción del art. 79 letra "k" de la Ley de Medicamentos que se le pretende atribuir a mí representada y mucho menos que ella pretenda imitar al "original". Para que una autoridad sanitaria reguladora sostenga que el producto con registro sanitario F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO CERO UNO NUEVE NUEVE NUEVE sea ORIGINAL como le denomina en la relación precitada, significa que entonces corre agregado en el expediente de registro sanitario aludido, los estudios clínicos que comprueban que efectivamente es ORIGINAL [...] b) CALMATTOS. Es un suplemento dietético dentro de la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA). ZORRITONE, producto del laboratorio salvadoreño ANCALMO, se vende en Los Estados Unidos de América, amparado a esta norma de suplementos dietéticos y el ZORRITONE tiene fórmula equivalente a CALMATTÓS, producto que mi representada vende solamente en Estados Unidos con su respectivo registro comercial en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (UPSTO por sus siglas en inglés). [...] e)-HIERRO+COMPLEJO B. Este suplemento dietético no ha tenido objeción de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) de Los Estados Unidos de América y, como no se vende en El Salvador ni en Centro América, el comentario observado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) carece de base científica y trata de enmendar la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), [...] g)-NORWEGIAN EMULSIÓN. (...) El señalamiento de que este producto, según el dictamen microbiológico del Laboratorio de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), mandado a realizar por la Dirección Nacional de Medicamentos, sale con exceso de bacterias aerobias, hongos y levaduras, está en contradicción del dictamen que este mismo Laboratorio realizó anteriormente, a petición de mi representada, el que adjunto en descargo. No estando regulados los suplementos dietéticos, tanto en su dosificación y norma de exportación en la Ley de Medicamentos (LM), todas las observaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos a los arriba mencionados suplementos dietéticos carecen de cualquier base técnica para impugnarlos y considerarlos fraudulentos, inclusive de falsificación, como la Dirección Ejecutiva pretende, con énfasis, aplicar al GLOBULON SOLUCION en comparación con GLOBULONB12. [...] Las declaraciones de salud de los suplementos dietéticos mencionados cumplen con la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene competencia alguna para impugnarlos, por cuanto no se venden en el territorio de la República de El Salvador y no existe ley vigente nacional al respecto. [...] Sobre la infracción del art. 79 literal "n" Tomando como referencia la cita doctrinaria de Garberí Llobregat- la calificación jurídica de los hechos es una facultad de la autoridad decisora-. (En el Procedimiento

Administrativo Sancionador Volumen I, p.395) la autoridad decisora, que en todo caso, es el Organismo Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos, no ha emitido durante todo este Procedimiento [...].

Junto a la precitada comunicación se adjunta Informe original de análisis del Laboratorio de Control de Calidad, de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), en el cual hace constar que los resultados del NORWEGIAN están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

XVI. Por medio de escrito presentado el día nueve de noviembre del año do mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado por poseer la titularidad del registro sanitario del producto GLOBULON, con número de registro F065918081999, por medio del cual pide *“Se me declare como legítimo dueño de la marca GLOBULON según el registro en la Dirección General de Medicamentos bajo el número F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO OCHO CERO OCHO UNO NUEVE NUEVE NUEVE”*.

XVII. Por medio de auto de las ocho horas con nueve minutos del día diez de noviembre del año dos mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado; además, se tiene por contestado en sentido negativo, por parte del licenciado QUINTEROS VALLE, el traslado conferido por esta Dirección, a raíz de la ampliación de la calificación jurídica; asimismo, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

Durante el término probatorio, el licenciado QUINTEROS VALLE, incorporó copia simple de medios de prueba que ya habían sido aportados y, demás, ofreció certificación del expediente del producto GLOBULON B12, con número de registro F0659187081999.

Por medio de escrito recibido en fecha dos de diciembre del año dos mil quince, el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa*, pide que: *“[...] levante la cautelación a los suplementos dietéticos y termine, conforme a la ley, con el viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]”*.

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

XVIII. Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre: las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (1); la finalidad del Derecho Administrativo (2); la competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios,

así como para la adopción de medidas precautorias (3); la irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción, como medio anormal de terminación del procedimiento (4); la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento (5); la potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora (6); las actas de inspección agregadas en el presente expediente (7); la actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (8); las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (9); y, finalmente, sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras k), l), n) y q) de la LM y determinar si *Laboratorios COMBISA, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones atribuidas (10).

1. Sobre el *ius puniendi* del Estado

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –*V.gr. en la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009*–, que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como *ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos*–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “[...] *mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]*”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, **fabricación**, importación, **exportación**, distribución, transporte, **almacenamiento**, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción. (El resaltado es nuestro).

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e

interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad*, *lesividad del bien jurídico*, *culpabilidad* y *la garantía de prohibición de excesos*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –*V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009*– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

2. Respecto de la finalidad del Derecho Administrativo

En este punto, resulta pertinente retomar la diferenciación que, en reiteradas oportunidades, ha sido expuesta por la jurisdicción contenciosa administrativa –*V. gr. en la sentencia de referencia 33-O-2000*–, entre derecho privado y derecho público. Así, mientras que el primero persigue el interés individual, el derecho público pretende satisfacer intereses y fines públicos, es decir, del Estado.

Las normas de derecho público afectan ámbitos de interés general, en ese sentido, *la diferencia entre el derecho público y el derecho privado radica en una concepción teleológica o finalista*.

El Derecho Administrativo, como disciplina jurídica autónoma, es una rama del derecho público. Así, la forma más sencilla de definir el derecho administrativo es decir que es el derecho propio y peculiar de las Administraciones Públicas (GARCÍA DE ENTERRÍA).

En efecto, el Derecho Administrativo comprende un conjunto o sistema de normas jurídicas, muy numerosas, que tienen por referencia común a la Administración Pública, sus normas regulan, la actividad de la Administración, sus relaciones con otros sujetos de derecho, privados y públicos, los controles jurídicos a que aquélla está sometida y por supuesto la organización administrativa (SÁNCHEZ MORÓN).

En nuestro país la regulación farmacéutica de medicamentos está confiada a la Dirección Nacional de Medicamentos, entidad que pasó a integrar el conjunto de órganos de la administración pública salvadoreña, a las que le han sido conferidos atribuciones, competencias y fines específicos; de ahí que al hablar de regulación farmacéutica, entramos en materia de Derecho Administrativo.

Pero, además de que la regulación sanitaria en El Salvador corresponda al Derecho Público, también habrá que agregarle el carácter de *orden público*. Tal calificación es, en principio, otorgada por el legislador, quien le atribuye a la norma tal consideración.

La concepción de orden público depende, a su vez, de la concepción dominante, que en un momento histórico determinado, se tenga sobre la finalidad misma del Estado; por ello, la doctrina especializada lo considera un concepto contingente y variable. En su concepción moderna, podemos entender al *orden público* como: “[...] *la delimitación de un conjunto de conductas que potencialmente afectan a la sociedad*” (GARRIDO FALLA y otros).

Por su parte, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha entendido este concepto como: “*el conjunto de condiciones Fundamentales de vida social instituidas en una comunidad jurídica, las cuales por afectar centralmente a la organización de ésta, no pueden ser alteradas por la voluntad de los individuos ni, en su caso, por la aplicación de normas extranjeras*”, (procesos contencioso administrativos de referencia 41-E-99 y 33-O-2000, citando a MANUEL OSSORIO).

La LM, según se desprende de la dicción literal de su artículo 1, tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

El legislador estableció que la Dirección Nacional de Medicamentos, como la autoridad competente para la aplicación de la LM, fuese una entidad de derecho y de utilidad pública, de ahí que se desprenda que los preceptos y bienes jurídicos tutelados por la LM sean de orden público.

En atención a lo expuesto en los párrafos que anteceden, podemos afirmar sin ambages, que la regulación farmacéutica de medicamentos en El Salvador –atendiendo a la concepción teleológica o finalista–, es en efecto, de derecho y de orden público.

Mal haría esta autoridad reguladora al tutelar intereses y fines particulares, como los que *Laboratorios Combisa*, por medio de los licenciados ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE y GERMAN MARÓN, en calidad de apoderado y representante legal respectivamente, pretenden hacer valer, al invocar la Ley de Propiedad Intelectual y la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos; así como de la petición realizada por el administrado *EDUARDO ANTONIO CENTENO*, respecto a que se le declare legítimo dueño del producto Globulón.

3. La competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, así como para la adopción de medidas precautorias

A. El principio de legalidad debe de entenderse como la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, se materializa en la atribución de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a desplegar sus actos; y, en consecuencia, este principio *-en su manifestación de vinculación positiva-* se encuentra recogido en nuestro ordenamiento jurídico con rango constitucional, concretamente en el artículo 86 parte final de la Constitución de la República.

Por lo que, la Administración está sometida a las reglas de derecho, recogidas en la Constitución y en las Leyes. Este principio impone a las autoridades, la obligación de ceñir todas sus decisiones al contenido de las reglas jurídicas preestablecidas y **los principios no escritos que conforman el ordenamiento jurídico.**

Lo antes expresado, resume el ámbito de competencia de la Administración Pública, la cual solo puede dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexo ineludible acto-facultad-Ley.

B. En términos muy elementales, la competencia puede definirse como la medida de la capacidad de cada órgano y también como el conjunto de funciones y potestades que el ordenamiento jurídico atribuye a cada órgano y que unos y otros están autorizados y obligados a ejercitar.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia *-V. gr. en la Sentencia de inconstitucionalidad de referencia 33-37-2000-* ha sostenido que: *"desde el punto de vista técnico jurídico y con carácter orgánico, el concepto de atribución o competencia puede entenderse como la capacidad concreta que tiene un determinado ente estatal, de suerte que al margen de la materia específica asignada no puede desenvolver su actividad; mientras que desde un carácter sistemático, la atribución o competencia consiste en la enumeración de una serie de posibilidades de actuación dadas a un órgano por razón de los asuntos que están atribuidos de un modo específico. Así, una*

atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor".

C. Respecto a la interpretación literal de las normas jurídicas secundarias –leyes–, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de las catorce horas treinta y ocho minutos del veinte de mayo de dos mil nueve, en el proceso con referencia 148-2006, sostiene que: *"interpretar, en sentido gramatical, es explicar o declarar el sentido de una cosa, y principalmente el de textos faltos de claridad. (...) debe tenerse en cuenta que interpretar una norma es una operación cognoscitiva a través de la cual se busca desentrañar su espíritu y significado. Esto no puede realizarse de forma abstracta o aislada, sino integrada en el contexto del cuerpo normativo a que pertenece, de manera sistemática. Al aplicar la ley al caso específico, ésta debe ser integrada armónicamente y atender, entre otros criterios, el de la coherencia y al criterio teleológico, evitando las contradicciones en la aplicación de unas y otras e infiriendo, de la finalidad de ellas, el espíritu de su enunciado. Debe, además, examinar sus antecedentes y el contexto en el cual se pronunció, para que las resoluciones así proveídas contengan, en armonía, los valores de justicia y seguridad".*

Además, la sala en referencia señaló, en el proceso con referencia 67-2015, que *"desde el punto de vista práctico esta interpretación literal a ultranza detenta un carácter retrógrado y simplista, pues ligar el derecho positivo al texto de la ley y a la voluntad del legislador lo inmoviliza y le impide alcanzar sus fines; además que se priva al derecho de todo carácter científico y lo transforma en un arte puramente mecánico y empírico y, en el fondo, constituye la negación a la ciencia del derecho".*

D. Tomando en consideración lo ya expuesto, y, la presunta falta de competencia de la Directora Ejecutiva en la iniciación, instrucción y decisión de los procedimientos sancionatorios alegada en todas su intervenciones por el licenciado QUINTEROS VALLE e invocada en el mismo sentido por el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince; se debe resaltar, que no obstante lo dispuesto en los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, el artículo 11 letra g) del precitado cuerpo normativo sostiene que es atribución de la Dirección Ejecutiva *"imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley"*; en igual sentido, el artículo 81 de la ley en referencia prescribe que *"la Dirección Ejecutiva, una vez haya agotado el debido proceso y comprobado la responsabilidad del infractor,*

impondrá la sanción correspondiente”.

Sin perjuicio de lo anterior, debe recordarse que de acuerdo a reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional –V. gr. en la inconstitucionalidad de referencia 65-2007–, uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Por tanto, la interpretación aislada que realiza el licenciado QUINTEROS VALLE respecto a lo que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en lo relativo a que cuando se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos se entenderá “La Dirección”, no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración que la potestad sancionadora es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido procedimiento y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, deberá imponer la sanción que corresponda.

En concordancia con lo anterior, no es cierto que cuando las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos hagan referencia a “La Dirección”, se refieran ineludiblemente a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

Así las cosas, y a pesar que la dicción literal del artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de inspecciones, resultaría absurdo exigir que sea la Junta de Delegados, como órgano colegiado, quienes inspeccionen uno a uno todos los establecimientos farmacéuticos que funcionan en el país a propósito del argumento argüido por los representantes del sujeto pasivo del presente expediente; pues, el artículo 71 es claro que tal facultad la realizará la unidad respectiva, concretamente la Unidad de Inspección y Fiscalización.

En ese orden de ideas, no obstante los artículos 85 y 91 de la LM hacen alusión a que corresponde a “La Dirección” [...] *realizar las investigaciones de oficio [...], [...] abrir el respectivo expediente o informativo [...], y [...] emitir la resolución final*; se debe entender que todas estas actuaciones, de acuerdo a lo establecido en el artículo 81 de la LM, corresponden a la Dirección Ejecutiva, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora y no a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado, ya que éste último tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 de la LM.

Partiendo de esa pauta hermenéutica, no se puede compartir la interpretación aislada de los artículos 3, 4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos; sino que, conforme al criterio sistemático, deben entenderse conjuntamente con el artículo 11 letra g) y 81 del cuerpo normativo en el que están insertos.

Así, queda clara la competencia de la Dirección Ejecutiva para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios, motivo por el cual deberá declararse sin lugar la falta de competencia alegada por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE.

E. El título nueve de la Ley de Medicamentos es denominado “*el procedimiento administrativo sancionador, recursos y disposiciones finales*”; y, dentro del mismo, se encuentra el artículo 74, cuyo epígrafe es “*medidas precautorias*”. La referida disposición contempla que “*en el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley*”.

Por tanto, es evidente a partir de una interpretación sistemática que la Dirección Ejecutiva es la autoridad competente para dictar las medidas cautelares, como la que se dictó en el presente procedimiento por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, relativa a informar a la población sobre los peligros de consumir los productos objetos del procedimiento a través de los medios de comunicación, conforme lo determina el artículo 74 letra c) de la LM.

Merece la pena reiterar que uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Motivo por el cual, no resulta atendible la interpretación aislada que realiza el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de una disposición fuera de su contexto normativo, al encontrarse en un capítulo diferente al del régimen sancionar, que contempla la tutela precautoria en la LM.

F. El licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, alega, respecto a la ampliación de la calificación jurídica decretada por esta autoridad, que “[...] además de **ser incompetente** para hacer una cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando “**AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES**” [...] fuera de los términos de Ley, las que son ilegales e inconstitucionales [...] **y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum** [...]”; al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

En relación a la alegada incompetencia para dictar medidas cautelares, debe estarse a lo expuesto en la letra E de esta apartado; respecto a la ilegalidad invocada de las referidas

ampliaciones probatorias, debe tenerse presente que la calificación jurídica se supedita a la previa ampliación de la acusación, mediante la inclusión de un nuevo hecho en el curso del procedimiento, lo cual se enmarca en los límites de la protección de la garantía de defensa del imputado, frente a la existencia de un hecho desconocido hasta el momento procedimental correspondiente.

Por tanto, esta Dirección en el ejercicio de la potestad sancionadora que le es atribuida por la Ley de Medicamentos, amplió la calificación jurídica por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince; y, a fin de asegurar las garantías del debido procedimiento emplazó nuevamente a la administrada por las presuntas nuevas infracciones atribuidas, asimismo, abrió a prueba de nuevo a fin que el instruido tuviera la oportunidad de proponer los medios de prueba que considere útiles, pertinentes y conducentes para desacreditar las supuestas infracciones atribuidas, brindándole la oportunidad que pudiera ejercer a plenitud su derecho de defensa; por tanto, no existe la ilegalidad invocada.

En ese orden de ideas, mucho menos existe ilegalidad respecto a los actos que se dictaron a partir de la ampliación de la calificación jurídica, concretamente sobre la apertura a prueba -*ampliaciones probatorias legales*-, debido a que el legislador de medicamentos no ha regulado dicho supuesto, pero no obstante a ello, la ampliación puede realizarse en cualquier momento, y posteriormente se siguen los plazos que regula la Ley de Medicamentos en cada etapa procedimental; y, ante el incumplimiento de dichos plazos coexistiría, en todo caso, una irregularidad no invalidante, la cual no afecta la validez de las actuaciones; por lo que lo alegado carece de sustento jurídico y deberá ser declarado sin lugar.

4. La irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción, como medio anormal de terminación del procedimiento

Como primer punto, cabe advertir que en un procedimiento sancionatorio la Administración actúa en ejercicio de una potestad directamente incardinada en el ordenamiento jurídico, cuyo ejercicio concreto ha de efectuarse bajo las exigencias y requisitos que el propio ordenamiento establece y, entre cuyas exigencias, se encuentra precisamente el que la actuación administrativa -*en cumplimiento a los requisitos de tiempo*-, se lleve a cabo dentro del plazo legalmente fijado para ello, con la finalidad de aportar certeza para las partes involucradas en el mismo.

En consecuencia, los plazos establecidos para la tramitación de un procedimiento administrativo, especialmente en materia sancionatoria, obligan a las autoridades competentes, así como a los interesados a cumplirlos y poder exigir su cumplimiento.

De acuerdo a lo anterior se entiende que, si bien es cierto los plazos para emitir las resoluciones administrativas se encuentran establecidos en la ley y la Administración pública está llamada a cumplirlos, no puede afirmarse que el acto que surge cuando hay una dilación indebida en el procedimiento (*en virtud del incumplimiento de tales plazos*) es ilegal automáticamente por tal motivo, debido a que, ha sido ampliamente aceptado que la sola inobservancia a cabalidad de los mismos no acarrea *per se* la nulidad o ilegalidad del acto sancionatorio, ya que tal afectación en la mayoría de los casos se configura como una irregularidad no invalidante.

Las irregularidades no invalidantes se entienden como aquellos vicios menores que sufren los actos administrativos, como defectos de forma que no priva al acto de los requisitos indispensables para alcanzar su fin, ni provoca la indefensión de los interesados, así como a los actos realizados fuera del tiempo establecido. En esta clase de vicios están comprendidos: a) los errores formales que no generan indefensión; y b) errores materiales o de hecho.

En concordancia con lo anterior, reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -*V. gr. sentencia de referencia 213-2005*- ha negado el carácter de nulidad invalidante al retraso de la Administración Pública para diligenciar un expediente sancionador o dictar el acto definitivo; de modo que, aunque en efecto los plazos de tramitación se hayan rebasado, la irregularidad respecto a la emisión fuera del plazo legal no puede ser por sí sola causante de la nulidad del acto administrativo sancionador, puesto que dicho retraso por sí mismo no ha causado violación a las garantías y derechos del presunto responsable.

Expuesto lo anterior, es evidente que la alegación efectuada por el licenciado QUINTEROS VALLE, en el escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, respecto a que esta Dirección "*lejos de resolver en el plazo de diez días designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada (...)*"; dicha argumentación carece de sustento y trascendencia jurídica, ya que no obstante esta Dirección se encuentra obligada a cumplir con los plazos procedimentales, el incumplimiento en el plazo regulado en el artículo 91 de la LM, en relación que "*en el plazo de diez días hábiles la Dirección emitirá la resolución final*", no acarrea invalidez en la resolución emitida fuera del referido plazo, por el hecho que no se ha acusado ningún tipo de indefensión en la instrucción del procedimiento.

La misma lógica es aplicable al razonamiento expuesto por el apoderado de la administrada, en el escrito recibido en fecha dieciocho de diciembre del año dos mil quince, en el que expresa que "*es necesario se pronuncie respecto del presente caso vista que la Ley de*

Medicamentos no le confiere facultades para dilatar más la resolución del presente Procedimiento Administrativo Sancionador. (...) La dilación violenta la garantía del debido proceso, el derecho de petición y el principio de pronta y cumplida justicia, consagrados en los art. 11, 15 y 18 de la Constitución; debido a que reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha plasmado que el incumplimiento de los plazos en la emisión de actos administrativos, dentro del procedimiento administrativo sancionador, es considerada con una irregularidad no invalidante, y que la misma no acarrea indefensión del administrado, por tanto, los actos emitidos fuera del plazo legal son válidos.

Respecto a lo invocado por el licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, respecto a que *"(...) Es absolutamente necesario puntualizar que las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada de fecha tres y once de junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación. Las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal y judicial (...), vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar en las diferentes etapas de un procedimiento administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito (...)"*; se vuelve necesario señalar que la figura de la prescripción para que opere debe estar expresamente contenido en el cuerpo normativo, o en su caso, en el que se aplique supletoriamente, por tanto, carece de sentido y justificación legal, interpretar que el incumplimiento de los plazos procedimentales acarre la prescripción del derecho material que tiene esta autoridad *-ius puniendi-* para iniciar, instruir y sancionar todas aquellas conductas que se presumen constitutivas de infracción a la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, la prescripción se instituye pues como un límite al ejercicio del *Ius Puniendi* Estatal, de forma que **transcurrido el plazo previsto en la ley**, no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible concreto.

Partiendo de lo ya expuesto, se debe considerar que la prescripción alegada no existe, más bien, lo que coexiste es una irregularidad no invalidante; pero, como ya sea expuesto en párrafos anteriores, esta no acarrea la invalidez de dichas actuaciones.

5. Sobre la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento

Según se desprende de lo dispuesto en el artículo 6 de la LM, compete a la Dirección Nacional de Medicamentos –como órgano colegiado–, autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la referida Ley.

Habiéndose establecido la ausencia de registro sanitario de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, lo cual fue aceptado por los representantes de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, resultó imposible acceder al expediente de registro contentivo de la correspondiente certificación sanitaria que, en todo caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM y 9, 20, 21 y 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, constituye el medio de prueba idóneo para comprobar la naturaleza de los productos antes relacionados.

Con tales antecedentes, la prueba útil para determinar tal naturaleza, la constituye el memorándum número 0531//15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, que corre agregado al presente expediente; en el precitado memorándum se estableció que la naturaleza de los mismos es la siguiente:

Los productos: a) CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; b) NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; c) GINSENG DORADO, Vial 15 ml; d) GLOBULÓN, Vial 15 ml; y, e) NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Sin embargo, en relación al producto HIERRO + COMPLEJO B, Vial 15 ml, la Jefa de la Unidad de Registro y Visado expresa que: *“contiene hierro de gran absorción, propiedad que debería ser evaluada y debe declarar equivalente en hierro elemental. Al analizar la fórmula observamos que la concentración de ácido fólico por unidad de dosis es de 840 µg y se recomienda ingerir dos viales al día por lo que se estaría recomendando 1680 µg diarios. Esta cantidad supera los niveles máximos tolerables por lo que debe registrarse este producto como MEDICAMENTO”*.

De igual manera, agregó que el producto CALMATOS JARABE, 120 ml, “como su nombre indica es un producto para tratar la tos, además en su composición encontramos mentol y gomenol dos sustancias que se utilizan en productos con acción mucolítica, antitusiva, expectorante por lo que este producto se considera un MEDICAMENTO. Dentro de los excipientes encontramos el aceite de eucalipto que también, dependiendo de la concentración, se utiliza para afecciones respiratorias, pero esta no viene reflejada. Cabe mencionar que la FDA no recomienda la combinación de medicamentos, aun siendo de venta libre, con suplementos y este producto contiene ambos componentes. El producto CALMATOS ® es un medicamento y su modalidad de venta es: “VENTA SIN RECETA”.

Respecto del producto GLOBULON se estableció que el mismo se encuentra inscrito bajo el nombre de GLOBULON B12 JARABE, al número de registro F065918081999, y las muestras decomisadas al interior de *Laboratorios Combisa*, en fecha dos de junio de dos mil quince, no corresponden al producto original.

6. La potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la *sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007*, ha reconocido que “la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos 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”.

Establecido lo anterior, es preciso señalar que la potestad autorizatoria que posee la Dirección Nacional de Medicamentos -como administración pública salvadoreña- es atribuida a la Junta de Delegados -como órgano colegiado-, según se desprende del artículo 6 letras c), d), e), f) y, j); concretamente es la referida junta la encargada de “autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, **suplementos vitamínicos**, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos” en la Ley de Medicamentos y su respectivo reglamento general -artículo 6 letra f) de la LM- (el resaltado es nuestro).

Además, el artículo 31 de la LM establece que “los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, **suplementos vitamínicos, dietéticos**, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección” (el resaltado es nuestro).

Cabe señalar, que el artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos define Suplemento Nutricional como aquella *“sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. **El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico**”* (el resaltado es propio).

Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, distribución, almacenamiento, comercialización y exportación de suplemento nutricionales *-es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-* deberá contar con la respectiva autorización de la Junta de Delegados de esta Autoridad reguladora, a fin que la actividad que ellos realicen sea lícita.

En ese orden de ideas, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la *“autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo”*.

Aunando a lo anterior, se debe considerar que la potestad de conceder autorizaciones -V. gr. sentencia de fecha dieciséis de octubre del año dos mil uno, con referencia 105-P-2000, emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia- *“lleva imbíbida la posibilidad de que la Administración Pública impida 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. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso”*; y, por tanto, *“obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende”*, y que esta solo se puede ejercer materialmente *“sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad”*.

Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, es desde la emisión -o renovación- del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; debido que, la técnica autorizatoria es control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que si ésta se realiza sin contar con la autorización, se trata de una actuación ilícita.

En concordancia con todo lo anterior, esta Autoridad Reguladora podrá, por medio de actuaciones materiales impedir que se siga fabricando, almacenando, distribuyendo, comercializando y exportando suplementos nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-* no autorizados.

Ahora bien, en este apartado de la resolución es menester señalar que la actividad administrativa de regulación como las autorizaciones, si bien requieren una actuación concreta en el caso de la administración pública, esta es distinta y no se debe confundir con las actividades administrativas de sanción, en las que resulta necesario el respeto a las garantías constitucionales del debido proceso.

La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Directora Ejecutiva posee la Potestad Sancionadora, conforme lo prescribe el artículo 11 letra g) de la LM, es decir, la facultad de imponer las sanciones a aquellos administrados que realicen conductas que están tipificadas en los artículos 77, 78 y 79 de la LM como infracciones.

Así, la diferencia, entre las Potestades Sancionatoria y Autorizatoria está en su génesis: la Potestad Sancionatoria surge *-generalmente-* ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales; en cambio, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros.

En el presente caso, respecto al hallazgo de suplementos nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico-*, no nos encontramos frente a un ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, puesto que no existe predeterminación normativa en la Ley de Medicamentos para sancionar la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación de suplementos nutricionales sin registro sanitario *-falta de tipicidad-*; en ese orden de ideas se colige que se debe ejercitar la Potestad Autorizatoria que se desprende del artículo 6 letra e) de la LM.

Por tanto, 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 todas aquellas situaciones en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento.

En consonancia con lo anterior, esta Dirección debe dejar claro que se ejercitará la potestad sancionadora únicamente respecto de los productos que encajen dentro de la tipicidad normativa

de las distintas conductas constitutivas de infracción -que han formado parte de la acusación dentro del presente expediente- por haberse comprobó que su naturaleza es la de medicamentos.

7. Las actas de inspección e informes de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado agregadas en el presente expediente.

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculpado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter "*iuris tantum*", a través de la cual la Administración puede cumplimentar la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, documentada en el establecimiento denominado *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable; así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y Unidad de Registro y visado; en los precitados actos administrativos se documentan productos farmacéuticos y suplementos nutricionales sin registro sanitario, y, vencidos en el establecimiento en referencia.

8. La actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador

A. El Derecho a utilizar los medios de prueba

El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como "*derecho a la libertad probatoria*", el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión a una de las partes, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria que afecte a cualquiera de las fases de ofrecimiento, apertura a prueba, práctica y valoración.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene esclarecer el objeto del procedimiento, y, en virtud que el sujeto pasivo ha ofrecido la prueba en tiempo y forma, no se tratará la cuestión de legalidad, sino únicamente la admisibilidad en relación a la pertinencia, utilidad y conducencia de la misma para el caso de autos.

B. El objeto del procedimiento

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora -en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación y su respectiva ampliación-, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los

hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

C. Prueba y objeto de la prueba

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el Juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al *objeto de la prueba* nos estamos refiriendo a *lo que puede probarse*, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al *tema de la prueba*, descendemos al caso concreto, es decir, a *lo que debe probarse* en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos, tanto en el emplazamiento como en su ampliación; y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

D. Admisibilidad

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En la resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: "*En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: **Conducencia** es la*

idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. **Pertinencia** es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La **utilidad** de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarla el juzgador” (el resaltado es nuestro).

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: “El examen sobre la **pertinencia** de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquéllos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba”.

Además, estableció que: “**Pertinencia y Utilidad**, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba” (el resaltado es nuestro).

Dicho lo anterior, se entrará en el análisis de pertinencia, conducencia y utilidad de cada uno de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente.

a. Prueba documental consistente en: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con el cual se pretende probar que los productos fabricados por *Laboratorios Combisa* y objeto del presente caso, cumplen con los estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos; al respecto, se deben hacer las siguientes valoraciones:

Las Buenas Prácticas de Manufactura son entendidas como un conjunto de normas destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil, certificando la producción uniforme de lotes, y que estos cumplan las normas de calidad; el principio rector de las Buenas Prácticas de Manufactura es que la calidad forma parte integral en el proceso de fabricación de un producto y no es algo a que se somete a prueba en el producto terminado.

Dicho de otra manera, las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicadas al proceso de fabricación y elaboración de medicamentos y no al producto terminado.

Dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, únicamente se encuentra la presunta comisión de las infracciones muy graves consistentes en: fabricar, distribuir

o comercializar productos falsificados (artículo 79 letra “k”); fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización (artículo 79 letra “l”); no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra “n”); y, distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada (artículo 79 letra “q”).

En ese orden de ideas y atendiendo a que las Buenas Prácticas de Manufactura no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, los certificados ofrecidos son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

b. Certificados de análisis físico químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML; documentos con los cuales pretende probar que son suplementos nutricionales y no medicamentos, así como que estos reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.

Al respecto, es pertinente aclarar que la naturaleza de un producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento jurídico, únicamente puede comprobarse con el registro sanitario y la posterior certificación sanitaria que del mismo haga la autoridad reguladora.

Tal situación se desprende de la dicción literal del artículo 13 de la LM y de los artículos 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, los certificados de análisis físico-químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no se encuentran revestidos de idoneidad legal para demostrar que tales productos constituyen suplementos nutricionales y no medicamentos. Por tales antecedentes deberán rechazarse los certificados antes relacionados por inconducentes.

Sin perjuicio de lo anterior, respecto de este punto, se debe retomar lo expuesto en el apartado número cinco del romano XVII de esta resolución en el sentido que, al no encontrarse autorizado en el Registro Sanitario de esta Dirección, la prueba idónea para establecer la naturaleza de tales productos, la constituye el informe administrativo dictado por la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Al respecto, la precitada Unidad de Registro y Visado, informó a esa Dirección que los productos CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; GINSENG DORADO, Vial 15 ml; GLOBULÓN, Vial 15 ml; y, NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Mientras que, para los productos HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML y CALMATTÓS 120 ML, la Unidad en referencia dictaminó que, efectivamente constituían especialidades farmacéuticas.

En lo relativo al producto GLOBULÓN, Vial 15 ml, se establece que encontrándose previamente en el Registro Sanitario como especialidad farmacéutica, la opinión técnica dictada por la Unidad de Registro y Visado carece de la idoneidad legal para definir su naturaleza.

En relación a los requisitos de calidad, se debe considerar que una de las acusaciones formuladas en el presente expediente consiste en no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra "n").

En ese sentido, el artículo 13 de la LM entiende por control de calidad a todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

De lo anterior se desprende que los precitados certificados son pertinentes a efectos probatorios, puesto que guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

No obstante lo anterior, al llevar a cabo un examen de utilidad de los mismos se deduce que tales certificados, al haber sido desarrollados por el mismo sujeto pasivo del presente expediente, no generan ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resultan idóneos y deberán ser rechazados por falta de utilidad.

c. Prueba documental, consistente en copias certificadas del registro de marca de los productos CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML y NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, de la Oficina de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América, con sus respectivas diligencias de traducción; documentos con los que pretende probar que las marcas de tales productos tienen legalidad en Estados Unidos de América y que su ingreso fue autorizado como suplementos nutricionales.

Las marcas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, son entendidas como cualquier signo o combinación de signos visualmente perceptibles que, por sus caracteres especiales, sirven para distinguir claramente los productos o servicios de una persona natural o jurídica, de los productos o servicios de la misma clase o naturaleza, pero de diferente titular.

Al respecto, se debe considerar que las marcas no son susceptibles de inscripción ante esta autoridad reguladora, ni tampoco susceptibles de protección.

Lo anterior se vuelve lógico al considerar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM, el registro sanitario que lleva a cabo esta Dirección, se refiere estrictamente al proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria.

Así, la diferencia entre el registro marcario y el registro sanitario estriba en su naturaleza jurídica. La función del registro marcario consiste en inscribir y declarar intereses privados; mientras que, la función del registro sanitario sirve para tutelar bienes jurídicos de la población, establecidos en el artículo 1 de la LM, en relación al artículo 246 de la Constitución de la República.

Asimismo, se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada al derecho marcario.

En ese orden de ideas y atendiendo a que los certificados de registros de las marcas antes relacionadas no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, las certificaciones ofrecidas son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

d. Prueba documental consistente en definición de suplemento nutricional de acuerdo a la página oficial de la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con los que pretende probar qué es suplemento nutricional y su diferencia con el concepto de medicamento.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento; en todo caso, la controversia estriba en determinar la naturaleza de productos específicos y no de conceptos generales y abstractos.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación

entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

Aunado a lo anterior, los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento se encuentran previamente determinados en el artículo 13 de la LM y 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, motivos por los cuales también deberá rechazarse dicho medio probatorio por carecer de utilidad y conducencia.

e. Prueba documental consistente en el registro de establecimiento de *Laboratorios Combisa* ante la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con el cual pretende probar que su representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora de Medicamentos.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar el licenciamiento del establecimiento denominado *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, ante la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América -FDA por sus siglas en inglés-.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

f. Prueba documental consistente en diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML; documentos con los que pretende probar que los referidos productos son de exportación a Estados Unidos y que cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

Al hacer una valoración de este medio probatorio, resulta que es impertinente ya que se refiere a hechos no controvertidos que no aportarían nuevos elementos al procedimiento, pues como el Licenciado QUINTEROS VALLE lo manifiesta, se pretende probar que los productos son de exportación a los Estados Unidos de América, lo cual ha quedado debidamente acreditado con las actas de inspección que dan inicio al presente expediente.

Por otro lado, con el medio probatorio en referencia se pretende acreditar el cumplimiento de las reglas de etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense. Dentro de los

hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar ninguna exigencia relacionada al cumplimiento del etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense.

En consecuencia, es procedente rechazar por impertinente el medio probatorio antes relacionado.

g. Prueba documental consistente en Informes de Análisis Microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), con el que pretende hacer constar que los resultados de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

Se debe precisar que este medio probatorio es coincidente con los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación; es decir, el medio probatorio en referencia, recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito. Al guardar relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo, deberá valorarse atendiendo a su pertinencia, utilidad y conducencia.

A pesar de lo anterior, y respecto del Informe de Análisis Microbiológico favorable del producto NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, de fecha veintitrés de junio de dos mil quince, el cual fue realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer y presentado por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, se observa que también corre agregado al presente expediente Informe de Análisis Microbiológico desfavorable, de fecha ocho de junio de dos mil quince.

El Informe de Análisis Microbiológico desfavorable fue ordenado por esta Dirección, por medio de resolución de fecha tres de junio de dos mil quince, sobre el mismo lote de fabricación - lote número uno cuatro cero uno cero dos nueve-, y realizado por el mismo Laboratorio de Control de Calidad -Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer-.

Al respecto, se valorará la prueba en su conjunto, atendiendo a las reglas de la comunidad de la prueba.

h. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene

principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada; además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada.

i. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar: que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada (1); además de ser genéricos los mismos (2) no tienen patente ni protección de datos de prueba (3). Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada; al respecto, se deben hacer las siguientes consideraciones:

La falsificación de medicamentos constituye un grave problema de salud pública, que pone en peligro vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas sanitarios. Esos productos comprometen los progresos logrados en materia de salud pública y, además, lesiona directamente la seguridad sanitaria e interés de la población, causando fallos terapéuticos y, afectan la confianza en el sistema de salud en su conjunto.

Muchos son los factores que contribuyen a generar un entorno en el que prospere la fabricación y el comercio de medicamentos falsificados. Entre dichos factores podemos encontrar la utilización de leyes genéricas relacionadas con la protección de propiedad intelectual. Pero tal proceder no resulta satisfactorio, puesto que los instrumentos jurídicos relacionados con los derechos de propiedad intelectual son de aplicación general y no están pensados específicamente para proteger la seguridad sanitaria de la población. La falsificación de productos farmacéuticos no siempre trae aparejada una violación del derecho de propiedad intelectual. En el Derecho de la Propiedad Intelectual se considera que el gran perjudicado por los falsificadores y principal iniciador de las acciones de aplicación de la ley o enjuiciamiento es el titular de los derechos e intereses privados, mientras que en el Derecho Administrativo, aplicado a la regulación sanitaria de medicamentos, se considera que el perjudicado es en realidad el interés y seguridad sanitaria de la población. En ese orden de ideas la LM, permite iniciar las diligencias oportunas con independencia de las acciones que puedan emprender los titulares de derechos de propiedad intelectual. Dada la complejidad técnica inherente a la reglamentación de la fabricación, comercialización, distribución y despacho de productos farmacéuticos, se requiere un planteamiento mucho más amplio que el referido estrictamente a los derechos de propiedad

intelectual. Consecuentemente, se afirma con toda claridad que para la regulación sanitaria que realiza esta Dirección, no cabe confundir las violaciones relacionadas a la propiedad intelectual, con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En ese sentido, al realizar una aplicación sistemática de los artículos 1, 2, 3, 13, 14, 15, 29, 30, 57 letra h), 67, 68, y 79 letra k) de la LM, se entiende:

Que un producto farmacéutico es falsificado cuando se da una representación falsa de su identidad y/o procedencia –esto comprende a toda declaración engañosa con respecto del nombre, composición, dosis farmacéutica u otros elementos–. Este criterio es aplicable al producto, a su envase y a cualquier otra información presente en el embalaje o el etiquetado. Asimismo, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos. Entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos, principios activos incorrectos, sin principios activos, con cantidades incorrectas de principios activos, o bien, con embalaje falsificado.

Que no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

Al aplicar lo antes expuesto al presente caso, se colige que:

(1) La no concurrencia de principios activos y vehículos en su formulación carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, como antes se estableció, entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos.

(2) La calidad de producto genérico carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de un producto farmacéutico y/o medicamento. Pues, como antes se estableció, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos.

(3) La ausencia de patentes o protección de datos de prueba carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En conclusión, al llevar a cabo un examen de utilidad del expediente de registro sanitario número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, en congruencia con lo que pretendía probar el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su escrito de fecha veintiséis de noviembre del año dos mil quince, no genera ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resulta idóneo y deberá ser rechazado por falta de utilidad.

9. Las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador.

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recaiga sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Ello determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolucón del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolucón del presunto responsable cuando no se consignan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea "*iuris tantum*", posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que, una vez obtenida ésta, la falta de prueba de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. (Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, *El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008*).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar

aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. En ese sentido es muy importante mencionar que el Acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, así como los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, que como se ha dicho, es procedente su valoración, sí produce una inversión de la *carga de accionar* (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

La referida acta y los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, establecen que en *Laboratorios Combisa* se evidenciaron productos farmacéuticos –medicamentos y suplementos nutricionales– sin registro sanitario, con fecha de vencimiento expirada, falsificados y no conforme respecto a los principios activos.

Para ello, *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba pertinente, conducente y útil para desvirtuar los hechos consistentes en: “fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización”, “distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”, “la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; y, “no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; que dieron inicio al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.

10. Sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras l), k), n) y q) de la LM y determinar si Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, cometió las infracciones atribuidas.

A. La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones que deben de cumplir los administrados que pretendan dedicarse a la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación de productos farmacéuticos y suplementos nutricionales, a efecto que la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora emita las autorizaciones correspondientes.

En concordancia a ello, *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, previo a dedicarse a la fabricación, almacenamiento y exportación de los productos objetos de este

procedimiento, debió contar con la debida autorización –autorización para exportar los productos fabricados– por parte de este ente regulador cumplimentando los requisitos establecidos en los artículos 68 y 69 de la Ley de Medicamentos, y 12 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a fin que las actividades que realizara no cayeran en el campo de lo ilícito.

Además, es necesario resaltar que en los plazos probatorios la administrada instruida no logró desacreditar la conducta que le era tribuida con los medios probatorios ofrecidos y propuestos, ya que los mismos no eran pertinentes, conducentes ni útiles al objeto del procedimiento.

El incumplimiento de la referida obligación –contar con la respectiva autorización para exportar medicamentos y suplementos nutricionales– por parte de *Laboratorios Combisa*, conlleva la comisión de la infracción administrativa contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción muy grave “*fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*”, lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

B. En relación a la posible comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra k) de la LM, el cual literalmente establece que se considera infracción muy grave “*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*”; se desprende del memorándum número 0531//2015, de fecha dos de junio del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Registro y Visado, que el producto denominado GLOBULON B12 JARABE “*se encuentra inscrito con número de registro F065918081999*, y que las muestras decomisadas en las instalaciones de *Laboratorios Combisa*, y posteriormente enviadas a la unidad remitente de la comunicación, “*no corresponden al producto original*”.

En ese orden de ideas, se le brindó intervención al administrado EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto GLOBULON B12 JARABE; quien en su intervención expresó que él es el titular del registro sanitario del referido producto.

En ese sentido, la sociedad instruida no logró desacreditar el hecho atribuido por no haber mostrado resistencia sobre el tema de este apartado y objeto del procedimiento, ya que la prueba aportada no fue pertinente.

Por tanto, se configura la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra K) de la LM respecto a la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados, concretamente del producto GLOBULON, lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

C. Respecto a la atribución de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra n) de la LM, que literalmente prescribe que se considera infracción muy grave “no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección”.

Se debe considerar que, no obstante se determinó que no hubo hallazgos microbiológicos en relación a los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, sí consta agregado a este expediente hallazgos físico-químicos que evidencian que los referidos medicamentos, no cumplen con la cuantificación de principios activos que se establece en el empaque de los mismos.

En ese orden de ideas, dentro del término probatorio, *Laboratorios Combisa* omitió proponer los medios de prueba pertinentes, conducentes y útiles a fin de resistir la imputación sobre dicha infracción; por tanto, tomando en consideración que del análisis físico-químico que realizó la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora, se detectó que los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS obtuvieron un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos; por tanto, se configura la infracción supra citada y, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra b) del referido cuerpo normativo.

D. En la inspección que dio origen al presente procedimiento, se encontraron suplementos nutricionales con fecha de caducidad expirada, los cuales son CEVICOM, NORWEGIAN y NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG; dicho hecho no puede ser constitutivo de infracción, considerando que dentro del régimen de infracciones no se prescribe infracciones respecto a la comercialización de suplementos nutricionales con la fecha de vencimiento expirada, es decir, la conducta es atípica y no puede ser regulada a través de la potestad sancionadora; por tanto, en este punto es necesario tomar en consideración lo expuesto en el apartado seis del romano XVII de esta resolución, respecto al ejercicio de la potestad autorizatoria.

En concordancia a ello, es pertinente sobreseer a *Laboratorios Combisa* por la presunta comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra q), consiste en “distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”.

E. En el presente procedimiento corre agregada el Acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, en la cual se hace constar que en el establecimiento *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable, se evidenciaron productos farmacéuticos falsificados, sin registro sanitario y con fecha de caducidad expirada.

Además, de los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, se desprende que la naturaleza de los productos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, es la de medicamentos; asimismo, de los análisis físico-químicos se desprende el resultado no conforme en la cuantificación de sus principios activos de acuerdo a lo rotulado en el empaque de los mismos.

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos, y considerando que la prueba aportada no fue pertinente, conducente, ni útil para desacreditar tres de los cuatro hechos atribuidos; se comprueba que la conducta de la *Laboratorios Combisa* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letras k), l) y n) de la LM, por "*la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados*"; "*fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización*"; y, "*no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección*".

XIX. Habiéndose probado las infracciones al artículo 79 letras k), l), y n) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones.

A. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, por la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos, son: a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

B. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

C. En atención a lo expuesto, debe considerarse que la sociedad infractora es una persona jurídica, con una capacidad de inversión usualmente mayor que la de una persona natural.

D. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra k) y l) la encontramos prescrita en el artículo 84 letra a), consistente en una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios; y el gravamen respecto a la infracción regulada en el artículo 79 letra n) la encontramos en el artículo 84 letra b), correspondiente a la revocación de la autorización de funcionamiento del establecimiento.

XX. Ahora bien, tomando en consideración que esta Dirección ha tenido certeza de la comisión de las infracciones reguladas en el artículo 79 letras k), l) y n) de la LM, y que la sanción que les corresponde son, por las primeras dos infracciones, una sanción de índole económica – artículo 84 letra a) de la LM–, y por la tercera infracción la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento –artículo 84 letra b) de la LM– de del *Laboratorio Combisa*; esta Dirección considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto al principio de proporcionalidad en relación a las referidas sanciones:

A. Reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia establece que de conformidad al principio de proporcionalidad, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito represivo, que la respuesta punitiva se gradúe en atención al desvalor de acción, al desvalor del resultado y a la responsabilidad del autor. El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los llamados “bienes jurídicos”, en este caso los tutelados por La Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y suplementos nutricionales. Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la revocatoria de la autorización de funcionamiento del *Laboratorio Combisa* a tenor de lo que establece el artículo 84 letra b) de la LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población, o en el presente caso, basta con la sanción económica. Existirán casos en los cuales el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sea imperiosa. Finalmente, la proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección –a través de prohibiciones y sanciones– para los derechos afectados, en ese sentido, la revocatorio de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

B. Así las cosas, esta Dirección considera, que no obstante haberse comprobado la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra n) de la LM, al realizar un juicio de valor entre los bienes jurídicos protegidos y los bienes jurídicos que resultarían lesionados ante la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento, ésta medida resultaría más costosa para la población que para el sujeto pasivo del presente expediente; además, vale la pena resaltar que resultaría a la vez desproporcional imponer la referida sanción a Laboratorios Combisa tomando en cuenta que esta Dirección le impondrá una sanción de índole económica.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales, considera que el acto desfavorable de revocatoria de la autorización, que se desprende del artículo 84 letra b) de la LM, no es idóneo, necesario y proporcional, a partir que esta autoridad le impondrá una sanción de índole económica.

Lo anterior, no obsta, que esta Dirección aplique la correspondiente sanción ante la reincidencia de la conducta prescrita en el artículo 79 letra n) de la LM.

Ante ello, esta Dirección estará a la expectativa y supervisará la ejecución de la presente resolución, en el sentido que el sujeto pasivo de este expediente deberá regularizar el estado autorizador de sus actividades de exportación, registro sanitario de sus productos y de la composición físico-química de los mismos; con el propósito de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y suplementos nutricionales para la población; y además, de sancionar de manera represiva e imperiosa la reincidencia en la conductas ilícitas que fueron objeto de este procedimiento.

XXI. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras e), 11, 13, 14, 29, 31, 57 letra h), 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 letras k), l) y n), 84 letras a) y b), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; 3 y 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) Sanciónase a *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, con la cantidad de VEINTICINCO MIL CIENTO SETENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$25,170.00), equivalentes a *CIEN salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios*, por la infracción incurrida al artículo 79 letras k) y l) de la Ley de Medicamentos, por la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados y, por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; dicha multa deberá hacerse efectiva en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez días siguientes al de la

notificación de la presente resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se certificará a la Fiscalía General de la República para su ejecución forzosa;

- b)** *Sobreséase a Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por las infracciones reguladas en el artículo 79 letras n) y q) de la LM, concretamente por “No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección” y “Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada”;*
- c)** *Ordénesele Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, regularice el estado autorizatorio de su actividad de exportación de productos, registro sanitario de los productos que fabrica, así como la composición físico-química de los mismos dentro de un plazo de sesenta días, luego de notificada la presente resolución, para lo cual deberá presentar la documentación pertinente a esta Dirección;*
- d)** *Notifíquese.-*




PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE.



Secretario de Actuaciones.