

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta y siete minutos del día veintidós de noviembre del año dos mil dieciséis.

I. Se tiene por recibido el memorándum número UIF/246-2015, de fecha veintiséis de agosto del año dos mil quince, procedente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto "*Monseñor Oscar Arnulfo Romero*" los días trece, dieciocho, veinte y veintiuno de agosto del año dos mil quince, se decomisaron productos a Edmundo Rodríguez García, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos, es decir, sin registro sanitario.

Del precitado memorándum se desprenden informes titulados "Reporte Inspecciones Exportación" de fecha veinticinco de agosto del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha dieciocho, veinte y veintiuno de agosto del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Ciento ochenta ampollitas bebibles del producto *Neurobión Cincuenta Mil*, con número de registro sanitario CINCO SEIS DOS OCHO SIETE, con número de lote Q CINCO CUATRO NUEVE SEIS, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en ampollita bebible;
2. Diecisiete tarros del producto *Frotal Deportista*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tarro por setenta gramos;
3. Veinticinco viales del producto *Depo-Provera*, sin número de registro sanitario, con número de lote B CERO CUATRO DOS CINCO SEIS, del fabricante *Phzer*, en su presentación y forma farmacéutica de suspensión inyectable contenida en vial por un mililitro;
4. Seis cajas del producto *Artribión I.M Vitaminado*, con número de registro sanitario F CERO NUEVE UNO CINCO UNO UNO UNO DOS DOS CERO CERO DOS, con número de lote E CERO CERO TRES C UNO CINCO, del fabricante *BioKemical*, en su presentación y forma farmacéutica de solución inyectable I.M contenida en vial;
5. Cuatro frascos del producto *Dayamíneral*, con número de registro sanitario CUATRO SEIS SIETE CERO, con número de lote CUATRO DOS UNO CERO SIETE M C, del fabricante *Abott Laboratories de México*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenida en frasco por doscientos cuarenta mililitros;

6. Sesenta tabletas del producto *Reumapirin*, sin número de registro sanitario, con número de lote CUATRO K - CUATRO del fabricante *Laboratorios Farsiman*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en caja por treinta tabletas;
7. Diez tabletas del producto *Quiliv*, con número de registro sanitario R G CERO TRES CUATRO TRES UNO DOS UNO UNO CERO TRES - B, con número de lote CINCO TRES OCHO NUEVE NUEVE, del fabricante *Med Pharma*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas;
8. Cien tabletas del producto *Lorazepan MK*, con número de registro sanitario OCHO NUEVE OCHO OCHO, con número de lote UNO CUATRO CERO NUEVE CERO TRES CERO SIETE UNO CUATRO CERO NUEVE CERO TRES CERO SEIS, del fabricante *Corporación Bonima, S.A de C.V.*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en caja por veinticinco tabletas;
9. Cien cápsulas del producto *Limpia Riñón Plus*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Herba Cap*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por cien cápsulas;
10. Dos tarros del producto *Pomada Maravillosa Contra Todo Dolor*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Medicina Natural Capricornio*, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tarro;
11. Un frasco del producto *Propol Plus*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CUATRO CUATRO CUATRO UNO CERO DOS NUEVE, del fabricante *Health Mexicana, S.A. de C.V.*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero de treinta mililitros;
12. Sesenta tabletas del producto *Echis Health*, sin número de registro sanitario, con número de registro de lote UNO TRES CUATRO CUATRO UNO CUATRO SEIS UNO, del fabricante *Health Mexicana, S.A de C.V.*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frasco por sesenta tabletas;
13. Sesenta tabletas del producto *Vida Live*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO DOS CUATRO CUATRO UNO TRES CERO DOS, del fabricante *Health Mexicana S.A de C.V.*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por sesenta tabletas;
14. Cien cápsulas del producto *Noni*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por cien cápsulas;

15. Cien cápsulas del producto *Noni más Clorofila*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por cien cápsulas;
16. Noventa cápsulas del producto *Demoleedor de Quistes*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Producto Limpieza Natural*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frascos por noventa cápsulas;
17. Treinta tabletas del producto *Reumapirin Forte*, sin número de registro sanitario, con número de lote NUEVE K - CUATRO, del fabricante *Laboratorios Farsiman*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en caja por treinta tabletas;
18. Diez cápsulas del producto *Uvamin Retard*, con número de registro sanitario SIETE UNO SIETE OCHO, con número de lote UNO CINCO CINCO CERO UNO UNO UNO, del fabricante *Acino Pharma*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en blíster por diez cápsulas;
19. Quince tabletas del producto *Simeticona*, con número de registro sanitario R G UNO SEIS SIETE TRES DOS CERO UNO DOS CERO SEIS, con número de lote CINCO TRES OCHO NUEVE OCHO, del fabricante *Selectpharma S.A. de C. V.*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en blíster por diez tabletas;
20. Treinta tabletas del producto *Lexotan*, con número de registro sanitario OCHO CERO NUEVE NUEVE, con número de lote R J CERO OCHO SIETE UNO, del fabricante *Roche*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frasco por treinta tabletas;
21. Treinta tabletas del producto *Rivotril*, con número de registro sanitario OCHO CERO CUATRO DOS, con número de lote E CERO NUEVE SIETE CINCO E UNO, del fabricante *Roche Farma S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frasco por treinta tabletas;
22. Tres cajas por quince viales del producto *Neuron B - doce*, con número de registro sanitario F CERO DOS NUEVE OCHO TRES UNO CERO CINCO DOS CERO CERO SEIS, con número de lote UNO UNO SEIS CERO SEIS DOS, del fabricante *Laboratorio Tecnoquímica para Megafar*, en su presentación y forma farmacéutica de viales contenidos en caja por quince viales;
23. Un frasco del producto *Tintura Madre de Guanaba*, con número de registro sanitario según frasco DOS CINCO OCHO, sin número de lote, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de polvo para diluir contenido en frasco;

24. Dos frascos del producto *Extracto de Chichigua*, sin número de registro sanitario, sin número de lote , del fabricante *Productos Emanuel*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco;
25. Dos frascos del producto *Limpia Matriz*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Vida y Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo para diluir contenido en frasco;
26. Dos frascos del producto *Goma Maravillosa Mexicana Legítima*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en frasco gotero;
27. Once botellas del producto *Limpia Vientre*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de solución oral contenida en botella;
28. Un frasco del producto *Freshealth*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO TRES CUATRO CUATRO CERO OCHO SEIS CINCO, del fabricante *Health Mexicana, S.A de C.V.*, en su presentación y forma farmacéutica de solución oral contenida en frasco por quinientos mililitros;
29. Cuarenta y cinco ampollitas del producto *Neurobión*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante según frasco *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de Ampolleta bebible por quince mililitros;
30. Quince ampollitas del producto *Dolo Neurobión*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante según franco *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de ampolleta bebible por quince mililitros;
31. Un frasco del producto *Dolo - Neurobión*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco;
32. Cuatro frascos del producto *Calcium Essential Sabor a Vainilla*, con número de registro sanitario DOS CERO OCHO UNO SEIS, con número de lote UNO CINCO CERO DOS DOS CERO, del fabricante *Laboratorios Bilca, El Salvador*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco por doscientos gramos;
33. Tres frascos del producto *Calcium Essential Fresa*, con número de registro sanitario DOS CERO UNO SEIS SEIS, con número de lote UNO CINCO CERO SIETE DOS CUATRO, del fabricante *Laboratorios Bilca, El Salvador*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco por doscientos gramos;

34. Quince viales del producto *Neuro-Phos*, con número de registro sanitario DOS CERO DOS CERO UNO, con número de lote UNO CINCO CERO DOS CERO DOS, del fabricante *Laboratorios Billca*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en vial por quince mililitros;
35. Veinte tubos del producto *Pomada Ongus*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO TRES CERO CUATRO CERO CINCO, del fabricante *Laboratorios Droguería Nacional*, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tubo por veinte gramos;
36. Cien ampollitas del producto Neuro – Anti - Tonex, con número de registro sanitario TRES DOS CUATRO – UNO DOS UNO DOS NUEVE SIETE, con número de lote TRES SEIS SIETE SEIS, del fabricante *Consortio Industrial*, en su presentación y forma farmacéutica de solución contenida en ampollita por quince mililitros.

II. Se tiene por recibido el memorándum número UIF/277-2015, de fecha cinco de octubre del año dos mil quince, procedente de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “*Monseñor Oscar Arnulfo Romero*”, realizadas los días veinticinco, veintisiete de agosto, y los días dos, tres y cuatro de septiembre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Edmundo Rodríguez García, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos, es decir, sin registro sanitario.

Del precitado memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha veintiocho de agosto y siete de septiembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha veinticinco, veintisiete de agosto y dos de septiembre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Cincuenta frascos del producto *Memoria Forte*, con número de registro sanitario DOS TRES SIETE TRES TRES, con número de lote UNO CERO SEIS E UNO, del fabricante *Laboratorios Tecnoquimicas*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco;
2. Siete tabletas del producto *Neurobión*, sin número de registro sanitario, con número de lote M CUATRO TRES OCHO SIETE CINCO, del fabricante *Merck*, en su presentación y forma farmacéutica de tableta contenida en blíster;
3. Doce tubos del producto *Pomada Ongus*, sin número de registro sanitario, con número de lote UNO CUATRO CERO CUATRO CERO DOS, del fabricante *Laboratorios Droguería Nacional, S.A.*, en su presentación y forma farmacéutica de crema contenida en tubo por veinte gramos;

4. Dos frascos del producto *Vino de Quina y Cacao*, con número de registro sanitario DOS CERO CINCO CUATRO, con número de lote UNO UNO CUATRO SEIS CERO UNO UNO CUATRO SIETE NUEVE, del fabricante *Laboratorios Arguello*, en su presentación y forma farmacéutica de solución oral contenida en frasco de setecientos cincuenta mililitros.

III. Se tiene por recibido el memorándum número UIF/280-2015, de fecha cinco de octubre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero” realizadas los días ocho, diez, once, dieciséis y diecisiete de septiembre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Edmundo Rodríguez García, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos, es decir, sin registro sanitario.

Del precitado memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha diez, dieciséis, y veintiuno de septiembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha diez, dieciséis y diecisiete de septiembre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Un envase del producto *Forever Aloe Vera Gel*, sin número de registro sanitario, con número de lote CERO TRES CERO TRES UNO CINCO A, en el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de gel contenido en envase de un litro;
2. Un frasco del producto *Forever Beepropolis*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frasco por sesenta tabletas;
3. Un frasco del producto *Reduce Natural*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Alternativa de Vida*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por noventa cápsulas;
4. Un frasco del producto *Cápsula de Víbora de Cascabel*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Natural Products Jeshua*, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en frasco por cien cápsulas;
5. Nueve sobres del producto *Producto Espiritual Original de Gallina Negra*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, y tampoco su presentación y forma farmacéutica;

6. Un frasco gotero de *producto sin etiqueta*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, y tampoco su presentación y forma farmacéutica;
7. Dos frascos del producto *SimVastatin*, sin número de registro sanitario, con número de lote G A UNO CERO TRES UNO NUEVE SIETE, del fabricante *Teva Pharmaceuticals USA*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frascos por treinta tabletas;
8. Cinco blísteres propiedad de MINSAL del producto *Loratadina Loraler*, con número de registro sanitario F CERO TRES OCHO CINCO CERO NUEVE CERO CINCO DOS CERO CERO UNO, con número de lote CERO NUEVE UNO TRES CERO SEIS, del fabricante *Gamma*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenida en blíster por diez tabletas;
9. Un frasco propiedad del ISSS del producto *KALMAN A.P.*, con número de registro sanitario DOS UNO CUATRO CERO CUATRO, con número de lote K UNO CINCO CERO UNO TRES, del fabricante *Chemedik*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en frasco por treinta tabletas;
10. Tres tarros del producto *Crema Fungicida*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Herbolaria Natura*, en su presentación y forma farmacéutica de aparente crema contenida en tarro;
11. Seis tarros del producto *Brisas del Campo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante , en su presentación y forma farmacéutica de aparente crema contenida en tarro;
12. Seis frascos del producto *Trago Amargo*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, en el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de frasco con líquido;
13. Dos cajas del producto *Reumapirin*, con número de registro sanitario en Honduras y Nicaragua M - UNO UNO CERO SIETE SIETE, con número de lote CUATRO K - CUATRO, del fabricante *Farsiman*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en caja por dos blíster de quince tabletas;
14. Diecinueve tabletas del producto *Simeticona*, con número de registro sanitario R G UNO SEIS SIETE TRES DOS CERO UNO DOS CERO SEIS, con número de lote CINCO CUATRO DOS CINCO SIETE, del fabricante *Selectpharma*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en blíster por diez tabletas.

IV. Se tiene por recibido el memorándum número UIF/281-2015, de fecha seis de octubre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero”, realizadas los días veintiuno, veintidós, veinticuatro, veintiocho, veintinueve de septiembre y los días uno, dos de octubre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Edmundo Rodríguez García, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos, es decir, sin registro sanitario.

Del precitado memorándum se desprende informes titulado “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha tres octubre, del año dos mil quince, y acta de inspección de fecha uno de octubre del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso del siguiente producto:

1. Un bote del producto *Perla de Éter*, sin número de registro sanitario, con número de lote DOS CERO UNO CUATRO UNO UNO CERO UNO, en el que no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de cápsulas contenidas en bote por cien cápsulas;

V. Se tiene por recibido el memorándum número UIF/308-2015, de fecha diez de noviembre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; en el precitado memorándum establece que durante las inspecciones en el área de carga del aeropuerto “Monseñor Oscar Arnulfo Romero” realizadas los días diecinueve, veinte, veintidós veintisiete, veintiocho, y treinta de octubre del año dos mil quince, se decomisaron productos a Edmundo Rodríguez García, entre los cuales se encuentran medicamentos falsificados y fraudulentos, es decir, sin registro sanitario.

Del precitado memorándum se desprenden informes titulados “Reporte Inspecciones Exportación” de fecha tres de noviembre del año dos mil quince, y actas de inspección de fecha veinte, veintisiete y veintiocho del año dos mil quince; en dichos instrumentos se hace constar el decomiso de los siguientes productos:

1. Tres comprimidos del producto *Revotril*, con número de registro sanitario OCHO CERO CUATRO DOS, con número de lote E CERO NUEVE SIETE CINCO E UNO, del fabricante *Roche*, en su presentación y forma farmacéutica de comprimido contenido en frasco de treinta comprimidos;
2. Tres frascos con cápsulas del producto *sin nombre*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, el cual no se hace constar su fabricante, en su presentación y forma farmacéutica de cápsula contenida en frasco con cápsula;

3. Seiscientas tabletas del producto *Tussulin Tablet*, con número de registro sanitario UNO CUATRO SEIS OCHO SEIS, con número de lote UNO CERO DOS UNO CINCO, del fabricante *Industrias Farmacéuticas Salvadoreña (IFASAL)*, en su presentación y forma farmacéutica de tabletas contenidas en carterita por dos tabletas;
4. Tres frascos de doscientos veinte siete gramos del producto *Linaza Molida LINAM*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Gotita de Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
5. Cinco frascos de doscientos veinte siete gramos del producto *Limpia Colon Plus Gastritis*, sin número de registro sanitario, sin número de lote, del fabricante *Gotita de Salud*, en su presentación y forma farmacéutica de polvo granulado contenido en frasco;
6. Veinte tubos de veinte gramos del producto *Pomada Ongus*, con el número de registro sanitario M – UNO DOS UNO CINCO SEIS, con número de lote UNO CUATRO CERO CUATRO CERO CINCO, del fabricante *Droguería Nacional Sociedad Anónima de Honduras*, en su presentación y forma farmacéutica de pomada contenida en tubo;
7. Cinco frascos de doscientos cuarenta mililitros del producto *Rabano Yodado Extracto Natural*, con número de registro sanitario UNO CINCO TRES SEIS, con número de lote CERO CINCO CERO NUEVE UNO CUATRO, del fabricante *Droguería y Laboratorio Cosmos*, en su presentación y forma farmacéutica de jarabe contenido en frasco.

VI. Vistas las anteriores comunicaciones se realizan las siguientes CONSIDERACIONES:

1) Principio de verdad material

El principio de verdad material establece que la búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probada por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que haya aportado, la administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público.

En ese sentido, se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que ese objeto es en realidad, al contrario de la verdad formal que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que éste parece ser en la realidad. La Administración debe lograr la verdad material, la que constituye principio y objetivo primordial del procedimiento que culmina con la decisión adecuada.

Consecuentemente, esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores debe buscar la verdad material, con el fin último de resguardar el interés común.

2) Respetto a la naturaleza del producto

Según se desprende del contenido de las actas de inspección, antes relacionadas, todo los productos objeto de este procedimiento no poseen la autorización de comercialización, es decir, no poseen número de registro sanitario; por lo cual no se tiene certeza que los mismos sean seguros, de calidad y eficaces.

En ese orden de ideas, tanto la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación de los referidos productos es ilegal.

3) Derecho a la salud

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece en el numeral primero de su artículo 25, que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar”*.

En línea con lo anterior, la *salud* es un concepto que ha sido determinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); así, en la Declaración de Principios de su Carta de Constitución, se señala que: *“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”*.

Adicionalmente es necesario señalar que el derecho a la salud es un derecho inclusivo y amplio que no sólo abarca la atención oportuna y apropiada de la salud, el acceso a servicios esenciales, a sistemas de atención sanitaria culturalmente aceptables y de calidad, así como a libertades fundamentales y el derecho de estar exento de toda forma de discriminación, sea cultural, racial, de género. También está referido al acceso y disponibilidad de medicamentos eficientes seguros y de calidad, así como a insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos hacia la población.

En nuestro ordenamiento, la salud es un derecho humano de raigambre constitucional y su aseguramiento constituye una obligación del Estado, lo cual van en correspondencia de su consideración como *bien público* (artículos 1, 2 y 65 de la Constitución de la República).

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido -V.gr. en la sentencia de las catorce horas quince minutos del seis de diciembre de dos mil once, en el proceso con referencia 281-2008- que: *“Es claro e inobjetable que el derecho a la salud tiene la característica de ser por un lado un derecho en sí mismo y por el otro, ser condición*

habilitante para el ejercicio de otros derechos, en el derecho a la salud se ve claramente la interdependencia entre dichas categorías. Por ello, el derecho a la salud requiere que el Estado adopte las medidas idóneas que viabilicen el cumplimiento de su obligación [...]”.

En ese sentido, el artículo 65 de la Constitución de la República prescribe que el la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento (el subrayado es propio).

Asimismo, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, quien será la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, según se desprende del artículo 2, 14 y 29 de la LM, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, productos higiénicos y cosméticos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Consecuentemente, el legislador en materia de medicamentos otorgo a la Dirección Nacional de Medicamentos –como administración pública y ente regulador en materia social– una serie de potestades a efecto de proteger los bienes jurídicos consagrados en el artículo 1 de la Ley de Medicamentos con el fin último de salvaguardar el derecho a la salud de la población.

4) El principio de tipicidad

Según importantes corrientes doctrinarias, el *ius puniendi* del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del *ius puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

Como otras potestades de la administración pública, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución de la República. En tal sentido, los artículos 11 letra g) y 81 de la Ley de Medicamentos, sujetan inicialmente la potestad sancionadora administrativa de la Dirección Nacional de Medicamentos al cumplimiento del debido proceso: *"[...] El Director tendrá las siguientes facultades y atribuciones:[...] g) 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 [...] 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 [...]". Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución de la República 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 de la República. Así pues, en virtud de la sujeción a la Ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido. Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionatoria, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

Derivación de la identidad 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 de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales. Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

En ese orden de ideas, la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Conocido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que se cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental. Puede de esta manera afirmarse sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

La Administración Pública, al imponer una sanción, se deberá cerciorar que se reúnan los siguientes elementos: la existencia de una acción u omisión, es decir el comportamiento positivo u omisivo del administrado que vulnera un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa –tipicidad en la infracción– y la existencia de una sanción: para que este comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario, que el ordenamiento legal reserve para el mismo una reacción de carácter represivo, una sanción –tipicidad en la sanción–.

La tipicidad consiste en adecuar el acto humano voluntario ejecutado por el sujeto a la figura descrita por la ley, por lo tanto es la adecuación, el encaje, la subsunción del acto humano voluntario a lo que la norma regula, es decir, que si la conducta se adecua es indicio de que se cometió una infracción a la ley, pero si la adecuación no es completa no hay infracción.

En otros términos, la tipicidad es la coincidencia del comportamiento con el descrito por el legislador. 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 sanción. Con base en lo expuesto, debe tenerse en cuenta en el caso de autos, que la Ley de Medicamentos únicamente determina conductas típicas respecto a medicamentos, no así respecto a productos cosméticos, insumos médicos e higiénicos.

La tipicidad de la infracción al imponer la sanción, es un requisito que responde a una exigencia de seguridad jurídica que tiene como finalidad que los administrados sepan cuáles son los hechos sancionables y cuáles son sus consecuencias a efecto de evitarlos.

En ese orden de ideas, según se desprende del régimen de infracciones contenido en la Ley de Medicamentos no existen conductas típicas relativas a la tentativa de la comisión de infracciones administrativas.

Consecuentemente, en el caso de autos, al sujeto pasivo del presente expediente se le atribuye el hecho de exportar productos farmacéuticos sin registro sanitario; subsumiendo dicha conducta dentro de la infracción muy grave contenida dentro del artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos, la cual establece como conducta típica fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización

En ese orden de ideas, en el caso de autos debido a la intervención de los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, el sujeto pasivo del presente expediente no materializó el acto de exportación ya que los productos objeto del procedimiento jamás salieron del Aeropuerto Internacional de El Salvador, por tanto, lo que se documentó en las actas de inspección *supra* citadas únicamente fue la intención de exportar los producto ya que el acto mismo de exportación no se concretizó.

En ese sentido, la conducta documentada en este expediente resultaría atípica ante la inexistencia de infracciones administrativas que regulen la intencionalidad de exportación.

Por tanto, es evidente que los hechos que se pretenden subsumir en el derecho no guardan relación, y que el acto sancionatorio que se podría emitir en el presente caso carecería de validez al transgredirse el principio de tipicidad en la infracción. En ese sentido, esta autoridad sancionadora se encuentra inhibida de ejercitar la potestad sancionadora en el presente caso, pero eso no es óbice para que la Dirección Nacional de Medicamentos, como Autoridad

Reguladora en materia sanitaria, ejercite otro tipo de potestades a efecto de salvaguardar los bienes jurídicos protegidos que regula el artículo 1 de la Ley de Medicamentos.

5) La técnica autorizatoria

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; éste 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 derechos, 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 nexos 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 las ocho horas y veinte minutos del treinta y uno de agosto de dos mil uno, en el proceso con 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" (el resaltado es propio).*

C. 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”*.

Al respecto, el artículo 29 de la LM prescribe que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Además, la Ley de Medicamentos en su artículo 2 establece que el referido cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

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) de la Ley de Medicamentos; concretamente es la referida junta la encargada de *“Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales”*; así como *“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 presente Ley”* -artículo 6 letras d) y e) de la LM-.

Además, el artículo 3 del precitado cuerpo normativo define autorización para comercialización como 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 eficacia; así mismo define registro sanitario como 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.

En ese mismo sentido, el artículo 68 de la LM señala que podrán exportarse medicamentos que cumplen los requisitos legales exigidos en esta Ley.

Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, almacenamiento, exportación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, y en general de todos los que regula la Ley de Medicamentos, 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 los administrados almacenen, distribuyan y comercialicen productos cosméticos sin registro sanitario.

D. 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 prescriben los artículos 11 letra g) y 81 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 documentado en las actas de inspección relacionadas en los romanos del I al VI, consistente en la presunta exportación de los producto objeto de este expediente sin contar los mismos con registro sanitario, 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 tentativa de la exportación de productos sin contar con la autorización respectiva -falta de tipicidad-; en ese orden de ideas se colige que se debe ejercitar la Potestad Autorizatoria que se desprende de los artículos 6 letras d) y e) y 29 de la LM, atribuida a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, debido a que los productos que se intentaron exportar no cuentan con registro sanitario.

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, la Junta de Delgados de la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de ordenar la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se estén fabricando, almacenando, comercializando, distribuyendo y exportando sin contar con su respectivo registro sanitario, sin ser la misma una sanción, sino la consecuencia connatural de su estado de ilegalidad, en el ejercicio de facultades propias de la Potestad Autorizatoria.

Cabe agregar que la destrucción que en su momento instruya la Junta de Delegados no puede equipararse y/o aplicársele lo que establece el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos en lo relativo a que cuando los medicamentos y productos farmacéuticos en general, se comprobare mediante el respectivo procedimiento sancionatorio, que no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos o a los reglamentos respectivos, serán

retirados de circulación o destrucción para impedir su consumo; ya que dicha disposición, únicamente es aplicable cuando se está ejerciendo la potestad sancionatoria, no así, cuando se está en el ejercicio de la Potestad Autorizatoria, debido que en ésta última no es necesaria la garantía del debido procedimiento, ya que la destrucción no es, ni debe considerarse, una sanción en sentido estricto.

En ese sentido, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia con referencia 309-2006, estableció que en el ejercicio de la potestad autorizatoria toda administración pública deben garantizar a los administrados un mínimo de garantías, las cuales se materializan con una debida comunicación de los hechos que se investigan; un plazo razonable para que el administrado pueda defenderse; plazo de prueba en el cual las presentadas se comunican al adversario; iguales oportunidades de exponer sus alegatos.

En ese orden de ideas, en el presente caso se han otorgado las garantías mínimas establecidas por las Sala de lo Constitucional y Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, siendo evidente del contenido de las actas de inspección relacionadas en los romanos I al VI.

Lo anterior, implica que la situación descrita no pertenece esencialmente a la materia sancionatoria administrativa; simple y sencillamente estamos en presencia de un caso en el que se ésta ejerciendo una actividad sin la autorización requerida por el ordenamiento, tanto para la exportación como para la comercialización del mismo –registro sanitario–, y no impedir su ejercicio, implica que se mantenga un accionar ilegal; por ello, respecto a la tentativa de exportar productos farmacéuticos sin contar con su respectivo registro sanitario por parte del sujeto pasivo, esta Dirección informará dicho hallazgo a la Junta de Delegados de esta institución a fin de que dicho órgano resuelva lo que conforme a derecho corresponda.

VII. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8, 11, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; y, 1, 2, 6 letra d) y e), 11 letra g), 14, 29 y 85 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

- a)** Declárese improcedente el ejercicio de la acción administrativa sancionadora de esta Dirección;
- b)** Infórmese a la *Junta de Delegados* de esta Autoridad Reguladora el hallazgo registrado por esta Dirección Ejecutiva, consistente en la tentativa de exportación de productos regulados por la Ley de Medicamentos sin registro sanitario por parte del administrado *Edmundo Rodríguez García*;

Lo anterior, con la finalidad que el referido órgano colegiado resuelva lo pertinente respecto a la destrucción de los mismos, los cuales se encuentran en custodia de esta Autoridad Reguladora;

c) Archívese el presente procedimiento ;

d) Notifíquese.-

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