

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con quince minutos del día doce de julio del año dos mil dieciséis.

I. Visto el memorándum con referencia No. UIF/0158-2015, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Administrativa, de fecha veintidós de junio de dos mil quince, en el cual informa que: “[...]remito informe de la actividad de la Inspección realizada del 9 al 16 de Junio del 2015, denominada **“Operación PANGEA VIII”**, coordinada conjuntamente con la sección de control de químicos de la división Antinarcóticos de la policía Nacional Civil[...]desarrollaron la actividad de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. en las instalaciones de aduana de pasajeros, chequeo de pasajeros y en el muelle de exportación de la terminal de carga[...]”.

Adjunto al precitado memorándum se tiene por agregado: a) informe ejecutivo de inspección de fecha veintidós de junio de dos mil quince, realizado en el Aeropuerto Internacional Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez, en fecha doce, catorce, quince y dieciséis de junio de dos mil quince, cuyos hallazgos relevantes fueron los siguientes: “[...]Se encontraron tanto en área de control de pasajeros como en el muelle de exportación de la terminal de carga, productos de origen natural y artesanal sin número de registro sanitario, productos presuntamente falsificados y fraudulentos, y productos vencidos[...]”; b) Acta de inspección de fecha once de junio de dos mil quince, en la cual se documentó que se procedió a : “[...]realizar el decomiso en base al artículo setenta y tres de la Ley de Medicamentos[...] El producto *Euphrasia Gotas*, en presentación de frasco gotero, con fecha de vence diciembre de dos mil diecisiete, fabricado por *Inversiones Multiplex Bio- Naturales, S.A. de C.V.*, con número de lote cero cuatro, se decomisó la cantidad de un frasco, con vía de administración oftálmica, cabe mencionar que el producto no posee número de registro. Dicho procedimiento se realizó en ausencia del señor *Leonidas Alexander Benítez Rivera*[...]”.

II. 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 desechen 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 del acta de inspección, *supra* relacionada, el producto objeto de este procedimiento no posee la autorización de comercialización, es decir, no posee número de registro sanitario; por lo cual no se tiene certeza que el mismo sea seguro, de calidad y eficaz.

En ese orden de ideas, tanto la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación del referido producto 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.

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.

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.

En ese orden de ideas, en este caso debido a la intervención de los delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, el sujeto pasivo del presente expediente no materializó la conducta tipificada como infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra l) de la LM, 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 el 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 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 imbríbida 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 farmacéuticos 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 el acta de inspección relacionada en lo romano I, consistente en la presunta exportación del producto objeto de este expediente sin contar el mismo 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 el producto que se intentó exportar no cuenta 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, esta Autoridad Reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo 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 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.

Que el presente caso el sujeto pasivo del expediente se encuentra ejerciendo una actividad sin la autorización requerida por el ordenamiento, para la exportación del producto -por falta de registro sanitario-, y no impedir su ejercicio, implica que se mantenga un accionar ilegal; por ello, es procedente destruir dichos productos.

III. Que según acta de inspección relacionada en el romano I del presente auto, se procedió a decomisar los productos encontrados al señor Leónidas Alexander Benítez Rivera según lo dispuesto en el artículo 73 de la LM, a quien se le hizo del conocimiento de los hallazgos encontrados según se desprende del acta de inspección antes referida.

Que dicha acta de inspección, fue el medio de comunicación por parte de la autoridad administrativa sobre los hallazgos encontrados, no obstante, el administrado teniendo conocimiento de los hechos atribuidos, no hizo uso de su derecho a la defensa.

IV. 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) *Destruyase* el producto relacionado en el Romano I de este auto, motivado por el estado de ilegalidad en el que se encontró;
- 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*****