

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con un minuto del día veintitrés de febrero del año dos mil diecisiete.

I. Visto el memorándum de referencia UIF/212-2016, remitido el once de julio del año dos mil dieciséis por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, en el cual hace saber que: “[...] *Por este medio se remite informe de la inspección realizada en acción referida a la denominada OPERACIÓN PANGAEA IX, en donde el objetivo es identificar medicamentos falsificados en las áreas de Terminal de Pasajeros y Terminal de Carga de Aeropuerto Internacional Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez, en las fechas comprendidas del 09 al 16 de junio del 2016, esto llevado a cabo en conjunto con la División Anti Narcóticos de la Policía Nacional Civil*

Junto al precitado Memorándum, se remitió el acta de inspección de las once horas y treinta minutos del día dieciséis del mes de junio del año dos mil dieciséis por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, para dar cumplimiento al plan interinstitucional OPERACIÓN PANGAEA IX, en coordinación con Agentes de la Sección de Control de Químicos de la División Anti Narcóticos de la Policía Nacional Civil, con el objeto de verificar que los productos que salgan y entren de nuestro país cumplan con los requisitos de Etiquetado, Registro y con la Ley de Medicamentos y Reglamento General de la Ley de Medicamentos en la terminal de pasajeros del Aeropuerto Internacional Monseñor Oscar Arnulfo Romero y Galdámez

En la precitada acta de inspección se hizo constar que: “[...] *se decomisó ja cantidad de cinco \*'flowers" Medicated Soap que rotula Made in china y fecha de vencimiento treinta y uno de julio de dos mil dieciocho, los productos se encontraron en el paquete rotulado con número veinte* II. Vistas las anteriores comunicaciones se realizan las siguientes consideraciones:

1. Respecto a la naturaleza de los jabones **"Flowers Medicated Soap"**

Del memorándum remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización se desprende que el producto objeto de este procedimiento -Flowers Medicated Soap- su naturaleza corresponde a la de un cosmético.

En ese sentido, tomando en cuenta que las conductas catalogadas como ilícitas, según se desprende de los artículos 77,78y 79 de la Ley de Medicamentos, únicamente comprende especialidades farmacéuticas, no así a cosméticos. Por tanto, esta Administración sancionatoria se encuentra inhibida de ejercer la potestad sancionatoria ante la inexistencia de predeterminación normativa.

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM- en su artículo 3, define **cosmético** como 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 y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en

buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento

En ese sentido, resulta preciso hacer una diferencia entre cosmético y medicamento desde el punto de vista de acción de estos, un cosmético tiene una acción física no farmacológica y un medicamento tiene una acción bioquímica.

Por tanto, no obstante, el cosmético no tiene una acción farmacológica sobre el paciente, éste puede influir directamente en la salud de la persona que lo utiliza; al respecto, la Ley de Medicamentos no regula conductas constitutivas de infracción que sean concernientes a cosméticos, pero lo mismo no inhibe a esta Autoridad Reguladora a ejercer otro tipo de potestades efecto de asegurar el derecho a la salud de la población.

Consecuentemente, si bien es cierto el presente expediente se inició como un procedimiento sancionatorio, no se ejercerá la potestad sancionatoria, sino que la potestad autorizatoria.

## **2. Sobre el 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 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 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).

Que de acuerdo al artículo 2 de la LM, esta se aplicara a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales v 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 v productos cosméticos de uso terapéutico (el resaltado es nuestro)

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.

Que haciendo referencia al artículo 14 de la LM quedan sujetos a la regulación todos los medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o importados del extranjero (el resaltado es nuestro).

En ese orden de ideas, según se desprende del artículo 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, 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.

### 3. Sobre 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 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 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 leal desarrolla un órgano estatal o ente público: es*

*decir, los poderes, atribuciones v facultades conferidas para el normal funcionamiento v 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 *7a 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, v 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 (el resaltado es nuestro).

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 imbibida 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, exporten, 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 la actas de inspección relacionadas en los romanos del I, consistente en la presunta exportación de los productos cosméticos 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 v 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 ( el resaltado es nuestro).

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 y un plazo razonable para que el administrado pueda defenderse en iguales condiciones para exponer sus alegatos.

En la sentencia antes relacionada, la Sala en referencia estableció que "El acta de auditoria [...], fue el medio de comunicación por parte de la autoridad administrativa sobre el hecho investigado; el comunicado hecho en el acta garantizo el derecho de defensa [...]".

En ese orden de ideas, en el presente caso habiéndose verificado el comunicado hecho en el acta de inspección que dio origen al presente expediente, se colige que 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 del acta de inspección relacionadas en el romano I.

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.

III. 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, 11 letra b) 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

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 a Reino Marieta Batres vía tablero la presente resolución por no contar con dirección o medio electrónico.*

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